



Receptfri produkter til slankeformål – 2

Dansk Selskab for Adipositasforskning

Klinisk diætist Lis Kristoffersen,
klinisk diætist Gitte Stage Hansen &
Teis Andersen

Resumé

Med denne rapport følger Dansk Selskab for Adipositasforskning op på sin rapport: »Receptfri produkter til slankeformål«, publiceret i 1992.

Rapportens formål er at give såvel forbrugere som professionelle inden for sundhedsvæsen og myndigheder et ajourført grundlag for vurdering af de produkter, der markedsføres receptfrit til behandling af overvægt og fedme.

Den gældende nationale regulering af markedet gennem love og bekendtgørelser m.v. gennemgås tillige med EU-bestemmelser. Reglerne findes komplicerede og utilstrækkelige, og desuden vurderes håndhævelsen som mangelfuld. Den væsentligste lovgivningsmæssige ændring siden 1992-rapporten er de skærpede krav til naturlægemidler. Stramningen er dog ikke så vidtgående, at produkternes effekt og sikkerhed kræves dokumenteret i lægevidenskabelig forstand.

På en sundhedsfaglig basis vurderer rapporten 40 receptfri produkter til slankeformål. Produkterne og tilknyttede diæter samt kurenes markedsføring sammenholdes også med gældende officielle bestemmelser. Rapporten vurderer produkter til indvortes brug (kosttilskud og naturlægemidler) samt produkter til anvendelse på huden (plastre og cremer). Produkterne inddeles i fire kategorier: proteinrige lavkaloriediæter, kostfibertilskud, øvrige produkter til indvortes brug samt produkter til anvendelse på huden.

De hurtige ændringer af markedet for receptfri slankeprodukter illustreres af, at 58% af produkterne i denne rapport er nye i forhold til 1992-rapporten.

Langt de fleste produkter er fortsat uden selvstændig dokumentation for effekt og sikkerhed (ca. 90%). Bortset fra de proteinrige lavkaloriediæter og visse kostfibertilskud må produkterne stort set anses for uvirksomme mod overvægt/fedme.

Siden 1992 er nogle af de produkter, der frembød sundhedsmæssig risiko, forsvundet fra markedet. Der er dog stadig produkter på markedet, som kan have skadelige virkninger, enten som følge af et utilstrækkeligt indhold af næringsstoffer (protein), pga. utilstrækkelig brugervejledning eller pga. indhold af sundhedsskadelige stoffer.

På denne baggrund anbefaler rapporten:

- * Alle produkter, der markedsføres som slankeprodukter, bør have dokumentation for effekt og sikkerhed.
- * Receptfri slankeprodukter, som ikke er proteinrige lavkaloriediæter eller rene kostfibertilskud, bør accepteres at høre under lægemiddeloven. Argumenterne er, at fedme er en sygdom, samt at midlerne markedsføres med henblik på at påvirke legemsfunktioner, således som lægemiddeloven angiver.
- * Den gældende lovgivning bør håndhæves bedre, således at de allerede eksisterende regler følges. Forbrugerklagenævnet bør acceptere at behandle klager over slankeprodukter.
- * Det bør ikke forhindres, at veldokumenterede proteinrige lavkaloriediæter med et energiindhold mellem ca. 400 og 800 kcal (1,6-3,4 MJ) også fremover kan markedsføres frit.
- * Proteinrige lavkaloriediæter, der markedsføres som måltidserstatningsprodukter, skal opfylde kravene til måltidserstatningsprodukter.
- * Kontrollen med reklamer for receptfri slankeprodukter samt kontrollen med såkaldte redaktionelle artikler bør skærpes.
- * Sælges et slankeprodukt gennem konsulenter, skal det markedsførende firma kunne dokumentere, at konsulenterne har en tilstrækkelig ernæringsmæssig baggrund og viden.
- * Pyramidesalg og salg, der primært er baseret på provision, bør stoppes for slankeprodukter.
- * Der etableres en uafhængig og effektiv og for offentligheden let tilgængelig registrering af bivirkninger for såvel naturlægemidler som kosttilskud og proteinrige lavkaloriediæter.
- * Det sikres, at fuldstændig produktinformation og rapporter om klinisk testning er let tilgængelige for forbrugerne og andre interesserede.
- * Dansk Selskab for Adipositasforskning er villigt til konstruktivt at bidrage med faglig ekspertise til en forberedelse og gennemførelse af de foreslåede tiltag.

I 1992 publicerede Dansk Selskab for Adipositasforskning (DSAF) rapporten »Receptfri produkter til slankeformål« (1), herefter benævnt *slankeprodukt rapport 1*. Denne gennemgik kritisk slankeproduktmarkedet og kom med anbefalinger til forbedringer.

Nærværende rapport er skrevet som en opfølgning på slankeprodukt rapport 1 på initiativ af DSAF, som i maj 1994 nedsatte et ad-hoc udvalg til denne opgave. De økonomiske omkostninger ved udarbejdelsen af rapporten er alene afholdt af DSAF. Forfatterne har arbejdet

vederlagsfrit. Rapporten er færdigredigeret den 8. oktober 1996 og godkendt af bestyrelsen for DSAF.

Markedet for receptfri produkter er under konstant forandring. Af denne grund og på grund af den store interesse og debat, der var omkring publikationen af slankeprodukt rapport 1, har DSAF ønsket at foretage en undersøgelse af det aktuelle danske marked for receptfri slankeprodukter.

Det er DSAF's ønske med denne rapport at bidrage med:

- * en ajourført information om den lovmæssige regulering af markedet for receptfri slankeprodukter,
- * en sundhedsfagligt baseret, kritisk gennemgang af de produkter, der er på markedet, i relation til de oplyste egenskaber, samt
- * anbefalinger til den fremtidige regulering af dette marked. Hovedvægten er lagt på information, der er ny i forhold til slankeprodukt rapport 1.

Da der hele tiden sker ændringer på markedet for slankeprodukter, kan der ved rapportens udgivelse være produkter omtalt, som er udgået af markedet, lige som en række nye kan være kommet til. Det kan være helt nye produkter eller produkter, som blot er genopstået under et andet navn.

I. Forbrug af receptfri slankeprodukter

Forekomsten af overvægt er stigende og har nærmest antaget epidemisk karakter i mange industrialiserede lande (2). Fra 1987 til 1994 er forekomsten af overvægt (BMI*) mellem 25 og 30 kg/m² steget fra 25 til 28% af den voksne danske befolkning, og svær fedme (BMI >30 kg/m²) er steget fra 6 til 8% (3). Samtidig er den samlede forekomst af overvægt og svær fedme (altså BMI >25 kg/m²) stigende med alderen, idet overvægt og fedme forekommer hos 12% af kvinderne mellem 16 og 24 år og hos 13% af mændene i samme aldersgruppe, mens forekomsten er størst hos mænd i aldersgruppen 45-66 år (61%) og hos kvinder i aldersgruppen fra 67 år og op efter (40%) (3).

Der findes ikke tilgængelige data til belysning af, hvor stor en del af befolkningen der anvender receptfri slankeprodukter. 50% af den engelske befolkning er til ethvert givet tidspunkt på en mere eller mindre lodig slankekur (2). Danske branchefolk skønner, at det danske marked for receptfri slankeprodukter har en værdi af 200-250 mio. kr. (personlig meddelelse).

II. Regler for handel med receptfri slankeprodukter

Handel med receptfri slankeprodukter omfattes af lægemiddelloven, levnedsmiddelloven, markedsføringsloven og købeloven. Det er producentens markedsføring og hensigt med et produkt, der er afgørende for, om produktet lovgivningsmæssigt opfattes som et lægemiddel (og dermed reguleres efter lægemiddelloven) eller som et levnedsmiddel (og dermed reguleres efter levnedsmiddelloven). Derimod er alle produkterne omfattet af markedsføringsloven og købeloven.

Lægemiddelloven

Loven omfatter varer, som er »... bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner« (4).

Loven omfatter ikke levnedsmidler og kosttilskud, herunder vitamin- og mineralprodukter, hvis indhold ikke overstiger den almindelige anbefalede døgndosis (den såkaldte lægemiddelgrænse).

Den 1. oktober 1992 trådte en ny bekendtgørelse om naturlægemidler i kraft (5). Ved naturlægemidler forstås ifølge denne »... lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen«. Bekendtgørelsen medfører, at nye produkter inden markedsføring som naturlægemidler skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, mens produkter, der var på markedet den 1. oktober 1992, vurderes i henhold til en overgangsordning.

Det er en betingelse for registrering som naturlægemiddel, at der foreligger dokumentation for:

- 1) at produktet ved normal anvendelse er uskadeligt, samt
- 2) at det må anses for forsvarligt at frigive produktet til anvendelse til de indikationer, der anføres i ansøgningen; vurderingen gælder både effekt og sikkerhed
- 3) at produktet er af tilfredsstillende kvalitet som lægemiddel
- 4) at produktet er fremstillet i en virksomhed, der råder over den fornødne faglige kundskab.

Dokumentation vedr. pkt. 1 og 2 skal foreligge i form af henvisninger til relevant videnskabelig litteratur. Det er en væsentlig skærpelse af den tidligere lovgivning, som ikke krævede nogen dokumentation for effekten. Der kræves dog fortsat ikke afprøvninger af naturlægemidler for effekt og sikkerhed på samme måde som for de receptpligtige lægemidler. Producenten skal blot ud fra en bibliografisk dokumentation sandsynliggøre, at naturlægemidlet er sikkert og har en effekt. Der er tilstræbt en begrænsning på antallet af virksomme bestanddele i hvert produkt: I teblandinger tilstræbes, at der maksimalt er syv og i øvrige produkter maksimalt fem virksomme bestanddele. Fra den 1. januar 1994 skal ansøgning om registrering være vedlagt udkast til indlægsseddel, udformet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 92/27 EØF (6).

Levnedsmiddelloven

Lovens område er »... spisevarer, drikkevarer, nydelsesmidler eller andre varer, der er bestemt til at fortæres af mennesker« (7). Under loven hører kosttilskud, bl.a. vitamin- og mineralprodukter, hvis indhold ikke overstiger lægemiddelgrænsen, samt kostfibertilskud og proteinrige lavkaloriediæter.

Hvad angår produkter, der hører under levnedsmiddelloven, er der ikke foretaget lovgivningsmæssige ændringer siden slankeprodukt rapport 1. Imidlertid blev der i december 1995 vedtaget et EU-direktiv (8) for slankeprodukter med et energiindhold på 800-1.200 kcal (3,4-5,0 MJ) per dag (proteinrige lavkaloriediæter). EU-direktivet skal være implementeret i dansk lovgivning senest den 30. september 1997. Direktivet omfatter ikke slankeprodukter med et energiindhold under 800 kcal

*) BMI: Legemsvægten (kg)/(højden (m) × højden (m)).

Tabel 1. *Hidtidig praksis og nye krav til indholdet af næringsstoffer i proteinrige lavkaloriediæter.*

	Næringsstoffer	Levneds-middelstyrelsen ¹⁾	EU-direktiv ²⁾	Codex ³⁾ , Nordiske retningslinjer ⁴⁾
Fuldkost-produkter ⁵⁾	Energi kcal (MJ)	450-800 (1,9-3,4)	800-1.200 (3,4-5,0)	450-800(1,9-3,4)
	Protein			
	Indhold per dag	gram 50	Maximum 125	Minimum 50
		% af energien	25-50	
		Fedt		
		% af energien	Maximum 30	
		linolsyre, g 3	Minimum 4,5	Minimum 3
		linolensyre, g 0,5		Minimum 0,5
		Kulhydrat, g		Minimum 50
		Kostfiber, g	10-30	
	Vitaminer og mineraler. NNA/RDA ⁶⁾	Dagsdosis ifølge ²⁾	Dagsdosis ifølge ^{3),4)}	
Måltidserstatnings-produkter ⁷⁾	Energi kcal (MJ)	Minimum 200 (0,8)	200-400 (0,8-1,7)	
	Protein			
	Indhold per portion	gram Minimum 17	25-50	
		% af energien		
		Fedt		
		% af energien	Maximum 30	
		linolsyre, g Minimum 1	Minimum 1	
		linolensyre, g Minimum 0,2		
		Kulhydrat, g		
		Kostfiber, g		
	Vitaminer og mineraler. En tredjedel af dagsdosis ifølge NNA/RDA ⁶⁾	30% af dagsdosis ifølge ²⁾		
	kalium, mg En tredjedel af dagsdosis	Minimum 500		

1) Krav ifølge Levnedsmiddelstyrelsens hidtidige praksis.

2) EU-direktiv 96/8 EF (8).

3) Codex Alimentarius (9).

4) Nordiske retningslinjer (10).

5) Produktet er beregnet til at erstatte alle dagens måltider.

6) NNA = Nordiske Næringsstofanbefalinger. RDA = Recommended Dietary Allowances.

7) Produktet er beregnet til at erstatte et eller flere af dagens måltider.

(3,4 MJ) per dag, de såkaldte VLCD (very low calorie diet)-produkter, men det forventes, at der i fremtiden bliver vedtaget et andet EU-direktiv, der omfatter disse produkter. Indtil da reguleres produkterne efter et nyligt vedtaget Codex Alimentarius (9) samt af et forslag udarbejdet af Nordisk Ministerråd, de såkaldte nordiske retningslinjer (10).

I øjeblikket findes produkter på markedet, som gennem tiden er blevet bedømt individuelt ud fra forskellige krav, efterhånden som der er sket en udvikling i disse. Det betyder, at der kan være store forskelle på indholdet af næringsstoffer i produkterne, især i indholdet af energi og protein. Det betyder også, at der findes produkter på markedet, som ikke opfylder de krav, som nye produkter bliver godkendt efter. Foreløbig er der krav om forhåndsgodkendelse på baggrund af produktens status som levnedsmidler til særlig ernæring, herunder deres tilsætning af vitaminer og mineraler. Det er sandsynligt, at Levnedsmiddelstyrelsen i fremtiden vil tage hele dette marked op til fornyet bedømmelse. Bl.a. vil kravene til energiindholdet i VLCD-produkterne med et energiindhold under 800 kcal (3,4 MJ) per

dag sandsynligvis blive skærpet, så mindsteindholdet kommer op på 450 kcal (1,9 MJ) per dag.

Levnedsmiddelstyrelsen opdeler produkterne i fuldkost(FK)-produkter, som er bestemt til at erstatte alle dagens måltider, og i måltidserstatnings(ME)-produkter som er bestemt til at erstatte et eller flere (men ikke alle) daglige måltider.

Den væsentligste forskel mellem Levnedsmiddelstyrelsens krav til næringsstofindholdet af FK- og af ME-produkter er, at FK-produkter skal dække hele dagsbehovet for næringsstoffer, mens ME-produkter kun skal dække ca. to tredjedele af dagsbehovet, da man regner med, at den sidste tredjedel dækkes af ét dagligt hovedmåltid. Det nye EU-direktiv har også et krav om næringsindholdet i ME-produkterne, men kravet er angivet per portion. Reglen om varernes fri bevægelighed betyder, at der normalt ikke kan stilles yderligere krav til produkter, som i øvrigt opfylder direktivet. Direktivet indeholder ikke et eksplicit krav til et bestemt indhold af en hel dagsdosis eller til den supplerende kost, og derfor har Levnedsmiddelstyrelsen ikke umiddelbart mulighed for at stille sådanne krav, når direktivet træ-

der i kraft. Da kravene til næringsindholdet således kun omfatter indholdet per portion, betyder det, at alle ME-produkter i fremtiden falder under direktivet uanset energiindholdet per dag.

Samtidig er kravet til indholdet af protein per portion i et ME-produkt lempet væsentligt i direktivet. Mens Levnedsmiddelstyrelsen hidtil har krævet, at én portion indeholder mindst 17 g protein, svarer kravet i direktivet kun til, at én portion skal indeholde mindst 11 g protein. Direktivet og reglen om varernes fri bevægelighed medfører også, at Levnedsmiddelstyrelsen efter den 30. september 1997 ikke længere har mulighed for at forhåndsgodkende de produkter, der er omfattet af direktivet, inden markedsføringen, ligesom det heller ikke bliver muligt at stille yderligere krav til indhold, mærkning osv. De hidtidige og de nye krav til indholdet af næringsstoffer fremgår af Tabel 1.

Købeloven

Loven giver bl.a. forbrugeren mulighed for at hæve et køb eller kræve forholdsmæssigt afslag i købesummen, hvis varen lider af en mangel (11). Der er også tale om en mangel, »... hvis genstanden ikke svarer til den betegnelse, hvorunder den er solgt, eller sælgeren i øvrigt ved køkets afslutning har givet urigtige eller vildledende oplysninger, der kan antages at have haft betydning for køberens bedømmelse af genstanden« (§76, stk. 1, 1). Vildledende eller urigtige oplysninger i annoncer eller brochurer betragtes også som en mangel ved genstanden.

Markedsføringsloven

Lovens generelle princip er, at der i markedsføringen ikke må »... anvendes urigtige, vildledende eller urimeligt mangelfulde angivelser, som er egnet til at påvirke efterspørgsel eller udbud af varer osv.« (12). Forbrugerombudsmanden kan gribe ind, hvis disse bestemmelser bliver overtrådt.

Markedsføring generelt

Ud over markedsføringslovens bestemmelser indeholder såvel lægemiddel- som levnedsmiddeloven bestemmelser for markedsføring. Reglerne for markedsføring af håndkøbslægemidler er lempet væsentligt, og der må reklameres for naturlægemidler direkte til offentligheden, uden at Sundhedsstyrelsen skal forhåndsgodkende reklamen. Den skal blot være i overensstemmelse med det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber (13). Sundhedsstyrelsen kan gribe ind, hvis en reklame for naturlægemidler ikke er fyldestgørende og saglig, samt hvis den er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber.

Tilsvarende er det ifølge levnedsmiddeloven »... forbudt uden tilladelse fra ministeren i reklamer eller på emballage at anføre, at et levnedsmiddel er anbefalet af læger, eller at indtagelse af det pågældende levnedsmiddel kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer ...«. Endvidere må

levnedsmidler ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede forbrugerne med hensyn til bl.a. varens egenskaber og virkninger.

III. Materiale og metoder

Til brug for denne rapport er der indsamlet dokumentation om de receptfri slankeprodukter, der findes på det danske marked, og som markedsføres som slankeprodukter. Inkluderet er produkter til indvortes brug, dvs. naturlægemidler og kosttilskud, herunder diætprodukter. Desuden er inkluderet produkter med indholdsstoffer, der angives at have en slankende effekt efter optagelse gennem huden, dvs. plastre og cremer.

Ved dokumentation for effekt forstås resultater fra kliniske, randomiserede, placebokontrollerede og, hvor det er relevant, blindede undersøgelser.

Der findes ikke nogen central registrering af receptfri slankeprodukter. Derfor er følgende kilder benyttet ved identificering af produkterne:

- * slankeproduktrapport 1,
- * butiksbesøg i københavnsområdet,
- * aviser, ugeblade, reklametryksager og kuponhæfter.

Den valgte fremgangsmåde betyder, at der kan være slankeprodukter, som er blevet overset.

I alt er der fundet 40 produkter, der opfylder kriterierne for at blive inkluderet i rapporten (Tabel 2). Produkterne markedsføres af i alt 32 firmaer. Indsamlingsperioden løb fra juli 1994 til 1. september 1995.

Hvert firma er skriftligt anmodet om at fremsende en prøve på firmaets slankeprodukt(er) samt dokumentation for hvert enkelt produktets indhold, effekt og sikkerhed.

De firmaer, der ikke besvarede første henvendelse, fik tilsendt én rykkerskrivelse. I alt har 14 firmaer fremsendt materiale vedrørende 18 produkter. To firmaer har meddelt, at de ikke ønskede at medvirke, og 17 firmaer har ikke besvaret henvendelserne. Udvalget har selv fremskaffet prøver på produkterne med tilhørende brugervejledninger, hvor firmaerne ikke har stillet dette materiale til rådighed.

Til grund for vurderingerne i rapporten ligger således det materiale, som er anført i Fig. 1.

I Fig. 2 er opstillet de krav, som produkterne er bedømt ud fra. Ikke alle krav er relevante for alle produkt-

-
- Fremsendt materiale fra firmaerne
 - Information fra emballage og brugervejledninger
 - Materiale fra slankeproduktrapport 1 (hvor stadig relevant)
 - Publiceret materiale om de enkelte produkter
 - Publiceret materiale om sammenlignelige produkter
-

Fig. 1. *Materiale til grund for rapporten.*

-
- 1) Opfyldelse af specifikke ernæringsmæssige krav
 - 2) Dokumentation for effekt og sikkerhed
 - 3) Fyldestgørende og tydelig produktinformation
 - 4) Kostvejledning til brug under og efter kuren
 - 5) Sober markedsføring
-

Fig. 2. *Krav anvendt i bedømmelsen af de receptfri slankeprodukter.*

Tabel 2. Oversigt over slankeprodukter omtalt i rapporten. Priserne er angivet for mindste anbefalede dagsdosis og for mindste pakkestørrelse. Alle priser er angivet udelukkende for det aktuelle produkt og omfatter ikke eventuelle udgifter til supplerende mad- eller drikkevarer.

Produktnavn	Producent/importør/forhandler	Produktart	Materiale frem-sendt	Pris per dag kr.
<i>Proteinrige lavkaloriediæter</i>				
Bli-let	Nycomed DAK	pulver	ja	33
Cambridge Kuren	Cambridge	pulver	ja	36
Energi og Vægtkontrol	Life Care	pulver	ja	.. ¹⁾
Herbalife Protein Drink Mix	SlankLet	pulver, tabletter	ja	41
Nupo	Oluf Mørk	pulver	ja	27
5 dages diæt	Camette	pulver, kiks, tabletter	nej	42
7-17 kuren	Vincent's	pulver	ja	21
<i>Kostfibrilskud</i>				
Cal-Trim 5000 ²⁾	Import Mark	tabletter	nej	.. ¹⁾
Combi Slankekur	Vincent's	tabletter	ja	6
Guarmin	Dansk Helsemiddel-Center	tabletter	ja	2
Matas Fibertabletter	Matas	tabletter	ja	1
Vital fiber	Ferrosan	tabletter	ja	4
Vital fiber ekstra	Ferrosan	tabletter	ja	3
Vitapan fiber mix	Ferrosan	pulver	ja	.. ¹⁾
<i>Øvrige produkter til indvortes brug</i>				
Bogense Pillen	TDC/TD-Consult	tabletter	ja	11
EasySlim ²⁾	Direct Home	tabletter	nej	.. ¹⁾
Gericomplex	Boehringer Ingelheim	tabletter	ja	3
Glycosport	Engholm Gruppen	drik	nej	26
Helle's 3 i én	TD-Consult	tabletter	ja	11
Husets slanke the	Brian Andersen	te	nej	2
Kilotrim	Hajgar	pulver	nej	14
Light Plan	Svensson Naturboutique	tabletter, dråber	nej	14
L112 Fat Blocker	Bio Products	tabletter	ja	18
Miramin Q10	Direct Home	tabletter	nej	5
Naturlig Slank	Naturlig Slank	tabletter	nej	8
<i>Saffaste</i>				
Molkosan	Bioforce	drik	nej ³⁾	3
Kelpasan	Bioforce	tabletter	nej ³⁾	1
Rasayana 1+2	Bioforce	tabletter	nej ³⁾	1
Skandinaviakuren	K. Pankstan	tabletter	nej	.. ¹⁾
Sou Tsian The	UniCare	te	nej ⁴⁾	5
Sou Tsian Fiber-Let	UniCare	tabletter	nej	6
Ultra SlimFast ²⁾	Direct Home	tabletter	nej	.. ¹⁾
Vita Care HCA-plus	Jemo Pharm	tabletter	nej	7
Zetatabs	Europharm	tabletter	nej	3
28 dages kuren	VitaLis	tabletter	ja	10
<i>Produkter til anvendelse på huden</i>				
Le Patch	Mogens Stenberg	plaster	nej	8
CheerPatch	Salg Direkt	plaster	nej	10
Slankeplaster	Mediaservice	plaster	nej	8
Slankeplaster	Direct Home	plaster	nej	14
Minceur Beauté Express	Biotherm	creme	ja	4
Gel Multi-Actif Anti-Capiton	Clarins	gelé	nej	.. ¹⁾
Lancôme RéfleXe Minceur	Lancôme	creme	ja	7

1) Prisen er ikke opgivet, da produktet ved redaktionens afslutning er udgået af markedet.

2) Produkterne er blevet politianmeldt og trukket ud af markedet under udvalgets arbejde.

3) Har svaret, at de ikke markedsføres som slankeprodukt.

4) Ønskede ikke at samarbejde.

grupper. I rapporten er opfyldelsen af hvert krav derfor kun beskrevet for de produktgrupper, hvor det er relevant. Hvis der hører en kostplan til et produkt, er den næringsberegnet, hvor det er relevant.

Ved vurderingen af næringsindholdet er der især lagt vægt på indholdet af energi (er vægttab sandsynligt?)

og protein (er indholdet tilstrækkeligt?). Calcium er vurderet som en supplerende markør for kostplanernes lødighed (bl.a. fordi calcium normalt ikke er indeholdt i en almindelig vitamin-mineraltilskudstablet). Et evt. utilstrækkeligt indhold af vitaminer og mineraler kan kompenseres i form af en multivitamin-mineraltablett, og det

er derfor vurderet, om et tilskud anbefales, hvis det er relevant. Som næringsstofanbefaling er anvendt kravene til den såkaldt »mest krævende person« (dvs. den mest krævende, ikkeammende og ikkegravide voksen-gruppe) ifølge Nordiske Næringsstofanbefalinger (NNA) (14). Beregningerne er foretaget på kostberegningssystemet DanKost version 2.0 (15).

Markedsændringer 1992-1995

Slankeprodukt rapport 1 medførte en livlig debat, og der synes i perioden at have været øget fokus på de receptfri slankeprodukter.

I slankeprodukt rapport 1 blev specielt fastekurene fremhævet som værende farlige. Disse produkter markedsføres nu ikke længere formelt som slankeprodukter, selv om de stadig i mange butikker findes opstillet sammen med produkter, der markedsføres til slankebrug. Endvidere er ét stærkt jodholdigt tabletprodukt forsvundet fra markedet.

Slankeproduktmarkedet ændres konstant. Gruppen af de proteinrige lavkaloriediæter er blevet større, idet der er kommet fire nye produkter til, mens to produkter er forsvundet. Inden for gruppen af kostfibertilskud er fire produkter kommet til, mens tre produkter er forsvundet. Særlig i gruppen af øvrige produkter til indvortes brug er der sket store ændringer, idet 11 produkter i denne rapport er nye i forhold til slankeprodukt rapport 1, hvilket svarer til en udskiftning på 58%. En oversigt over de udgåede produkter findes i Tabel 3. Gruppen af slankeprodukter til anvendelse på huden er ny i forhold til slankeprodukt rapport 1.

IV. Proteinrige lavkaloriediæter

Proteinrige lavkaloriediæter er ernæringsprodukter, som har et højt proteinindhold i forhold til energiindholdet, og som markedsføres som ME- og/eller FK-produkt til slankeformål (se omtale under levnedsmiddelloven). Produkterne i denne gruppe (Tabel 2) hører alle under levnedsmiddelloven med tilhørende bekendtgørelser, bl.a. »Bekendtgørelse om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring« (16).

Princippet bag de proteinrige lavkaloriediæter er, at kroppen med en lille energiindtagelse får tilført alle nødvendige næringsstoffer, så mængden af almindelige fødevarer enten kan reduceres kraftigt (som ved ME) eller helt udelades (FK). Herved undgår man bl.a. den uforholdsmæssigt store proteinnedbrydning, der ses under faste.

Der er publiceret et stort antal videnskabelige arbejder vedrørende effekt og sikkerhed af VLCD-produkterne (17). Behandlingstiden har typisk strakt sig over 4-8 uger, men i to nyere publicerede undersøgelser strakte behandlingstiden sig over 12 uger uden forekomst af alvorlige bivirkninger (18, 19). Tabet af mager legemsmasse stod i et rimeligt forhold til tabet af fedtvæv (18). Ved anvendelse i disse relativt lange perioder er de almindeligste bivirkninger forstoppelse, svimmelhed, let hårtab og kuldsværhed. Der er forfatterne

bekendt ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger ved anvendelse af VLCD-produkter i Danmark. Dog er der rapporteret om enkelte tilfælde af allergi over for proteinkilden (personlig meddelelse fra Levnedsmiddelstyrelsen).

Diskussionen om risiko for pludselig hjertedød i forbindelse med VLCD udsprang af rapporter om en række tilfælde i USA i slutningen af 1970'erne. Tilfældene kunne relateres til brug af produkter med et protein af utilstrækkelig kvalitet samt et utilstrækkeligt mineral-, sporstof- og vitaminindhold (17). Diskussionen har siden særlig fokuseret på fire egenskaber ved VLCD: proteinkvaliteten, proteinmængden, energiindholdet og kravet til lægelig overvågning af brugerne, idet der har været bred enighed om, at de almindelige næringsanbefalinger for vitaminer, mineraler og sporstoffer selvfølgelig også skulle efterleves i proteinrige lavkaloriediæter. En del af produkterne er desuden tilsat kostfibre.

Proteinet i de proteinrige lavkaloriediæter er soja- og/eller mælkeprotein, som begge har en høj proteinkvalitet (høj biologisk værdi). Der er således ikke noget kvalitativt problem med proteinnæringen ved brug af disse proteinkilder eller kombinationer heraf.

Der har været opstillet mange forskellige krav til proteinrige lavkaloriediæter anvendt som VLCD. Særlig i litteraturen fra før 1990 har en del forfattere anvendt et krav om kvælstofbalance som baggrund for anbefaling for proteinmængden i VLCD. Dette krav er imidlertid ikke relevant i sig selv under en slankekur, da 25-30% af overvægten består af mager legemsmasse (overvejende støttevæv), som i vidt omfang bliver overflødig i takt med vægttabet (17). Et vist tab af mager legemsmasse må derfor anses for acceptabelt og reelt uundgåeligt, hvis vægttabet ikke ledsages af en (stærkt) øget fysisk aktivitet, som virker muskelopbyggende. Et proteinindhold, der svarer til de almindelige anbefalinger, må derfor anses for forsvarligt også under VLCD hos personer med fedme. Nordiske (NNA) (14) og internationale (RDA) (20) anbefalinger angiver en daglig indtagelse på 0,75 g protein/kg. For kvinder svarer dette beregnet ud fra en normalvægt på 66 kg til en daglig proteinindtagelse på 50 g og for mænd til 60 g beregnet ud fra en normalvægt på 80 kg. Med disse proteinmængder og med nutidens proteinkvalitet i proteinrige lavkaloriediæter er der ikke fundet kliniske holdepunkter for proteinmangel under VLCD. At øge proteinindtagelsen ud over dette niveau fører ikke i sig selv til en øget bevarelse af den magre legemsmasse. Det skal i denne forbindelse erindres, at en slankekost bestående af almindelige fødevarer og med et energiindhold på 1.000-1.200 kcal (4,2-5,0 MJ) kun kommer op på dette proteinindhold gennem nøje udvælgelse af kostens fødevarer, og dens proteinkvalitet er samtidig dårligere defineret og dermed mere usikker.

Der findes mange kliniske studier med en så restriktiv energitilførsel som 300-500 kcal (1,3-2,1 MJ) per dag, som har demonstreret, at sådanne VLCD'er er praktisk mulige at gennemføre med god overholdelse og store

Tabel 3. *Udgåede slankeprodukter i perioden 1992-1995.*

Produktnavn	Producent/importør/forhandler	Produktart
<i>Modificerede fastekure</i>		
Hyldekuren ¹⁾	Vitasan	saft+sirup
Citronsaftkuren ¹⁾	Stenius & Larsen	saft+sirup
Den ny Citronsaftkur ²⁾	Stenius & Larsen	saft+sirup+pulver
<i>Proteinrige lavkaloriediæter</i>		
DanaForm ¹⁾	Cle-Medic	pulver+tabletter
DanaSport ¹⁾	A.O. Sport Arne Olesen	pulver+tabletter
<i>Kostfibertilskud</i>		
Glucosahl ¹⁾	Caripharm	granulat
Fiber-Fem ¹⁾	Løvens Kemiske Fabrik	tabletter
Fiber 500 ¹⁾	Vitamex	tabletter
<i>Øvrige produkter til indvortes brug</i>		
Appetrim ¹⁾	Helsena Naturpost	tabletter
Chromager ¹⁾	Scan-Vita	tabletter
Chromax ¹⁾	Vitamex	tabletter
Chrom Balance 1+2 ¹⁾	Vitamex	tabletter
Guarana Jungleelixir ²⁾	FarmVet	mikstur
Kaloriebalance ¹⁾	Vitamex	tabletter
Minuscal ¹⁾	Medic Group of Scandinavia	tabletter
Ned/Stabil ¹⁾	Pharma Scandia	tabletter
TrimSlim ¹⁾	ScandTrend	kapsler
TabLet ¹⁾	Vitasan	tabletter
Uron M1 ¹⁾	Stenius & Larsen	kapsler

1) Produktet er udgået.

2) Produktet markedsføres ikke længere som slankeprodukt.

vægttab til følge. På den anden side er det også i en randomiseret, dobbeltblind undersøgelse (18) vist, at der hos ambulante patienter ikke er nævneværdige forskelle i vægttab mellem VLCD på 420, 660 og 800 kcal (1,8, 2,8 og 3,4 MJ) efter 12 uger. Den teoretisk forventede forskel i vægttab på 4,1 kg mellem den mest og den mindst energifattige af diæterne kunne således ikke findes i praksis. Dette skyldes sandsynligvis en dårligere overholdelse af den mest energifattige diæt. Gevinsten i form af ekstra vægttab ved at gå fra 800 kcal (3,4 MJ) per dag til omkring 400 kcal (1,7 MJ) per dag hos ambulante patienter er således ikke altid fundet at være af klinisk betydning. Specielt skal fremhæves, at VLCD ikke giver bedre langtidsresultater end en mindre restriktiv diæt (21, 22), men på den anden side heller ikke dårligere (22, 23). Hos hjertesunde overvægtige lader der ikke til at være nogen hjertemæssig risiko ved at være på en lødig VLCD i op til 16 uger (24). I et enkelt studie (25), hvor begge grupper fik 70 g protein i kosten, er det fundet, at VLCD med 420 kcal (1,8 MJ) gav et fald i størrelsen af de elektrokardiografiske udslag (QRS-amplituden) på elektrokardiogrammet, som ikke blev fundet i gruppen, der fik 600 kcal (2,5 MJ) per dag. Fundet må tages med betydelige forbehold, da undersøgelsen led af væsentlige metodeproblemer. De sammenlignede patientgrupper var således ikke dannet på baggrund af en lodtrækning, de sammenlignede diætprodukter fremtrådte ikke ens (undersøgelsen var ikke blindet), og smagsforskelle eller andre forskelle mellem de to anvendte produkter kan have givet en forskellig overholdelse af forskrifterne i de to grupper. Endvidere skal det

fremhæves, at der ikke er tale om elektrokardiogramforandringer, der umiddelbart kan tolkes som markør for en hjertemæssig risiko. Da brug af VLCD hos patienter med hjertesygdom kun er undersøgt i beskedent omfang, er det rimeligt ikke at anbefale disse patienter at anvende VLCD, indtil nærmere undersøgelser foreligger.

Lægelig overvågning under VLCD er, med en enkelt undtagelse, ikke nødvendig, hvis VLCD-produktet er sammensat ernæringsmæssigt forsvarligt, og forudsat at indikationer og kontraindikationer for anvendelse af VLCD respekteres. Undtagelsen er, at personer i behandling med vanddrivende lægemidler skal overvåges lægeligt og løbende have kontrolleret kaliumkoncentrationen i blodet. Dette gælder i øvrigt ved alle større kostomlægninger hos personer, der indtager vanddrivende lægemidler.

Sammenfattende er det forsvarligt frit at sælge proteinrige lavkaloriediæter anvendt som FK-produkt (VLCD) med et energiindhold ned til ca. 400 kcal (1,7 MJ) per dag, forudsat at de opfylder de generelle næringsstofanbefalinger og er forsynet med en fyldestgørende og tydelig produktinformation, herunder kontraindikationer.

Proteinrige lavkaloriediæter på dette energiniveau har værdi som en behandlingsmæssig mulighed. Sammenlignet med en proteinrig lavkaloriediæt på 800 kcal (3,4 MJ) er der ikke nogen større vægttabsmæssig gevinst, specielt ikke på langt sigt, men heller ikke nogen helbredsmæssig risiko.

De proteinrige lavkaloriediæter er bedømt ud fra kra-

vene i Fig. 2. Kravene til disse produkter er yderligere præciseret i det følgende.

Ad 1) Opfyldelse af specifikke ernæringsmæssige krav

Produkterne skal ernæringsmæssigt opfylde Levnedsmiddelstyrelsens nuværende krav som anført i Tabel 1 med følgende modifikationer:

- * Et energiniveau ned til ca. 400 kcal (1,7 MJ) kan accepteres.
- * Den daglige proteinindtagelse for mænd bør udgøre mindst 60 g. Proteinets skal være af høj biologisk værdi.
- * For ME-produkter, hvor den ernæringsmæssige løslighed også afhænger af den supplerende kost, skal produktet være ledsaget af en fyldestgørende kostvejledning.

Ad 2) Dokumentation for effekt og sikkerhed

Effekt og sikkerhed af produktet skal være dokumenteret gennem publicerede kliniske undersøgelser. Ved den praktiske brug af de proteinrige lavkaloriediæter er effekt og sikkerhed snævert afhængige af overholdelsen. Selv om to produkter har identisk næringsindhold, kan deres smag, konsistens og udseende i praksis give forskellig overholdelse af doseringsanvisningerne, hvilket i høj grad kan påvirke effekt og sikkerhed. Overholdelsen kan desuden afhænge af, om produktet er en enkelt fødevarer (fx et pulver) eller en kombination af flere fødevarer (fx kiks, suppe, mælk). For det enkelte produkt bør effekt og sikkerhed derfor enten være dokumenteret klinisk og selvstændigt, eller det skal være dokumenteret, at overholdelsen af doseringsanvisningerne ikke er ringere end for indholdsmæssigt sammenlignelige produkter med selvstændig dokumentation for effekt og sikkerhed.

Ad 3) Fyldestgørende og tydelig produktinformation

En fyldestgørende produktinformation, som kan studeres før købet, bør stå på emballagen, evt. i kombination med trykt materiale, som obligatorisk følger med hver pakning. Teksten bør være på dansk, tydelig, synlig og let at forstå.

Den fyldestgørende produktinformation bør omfatte følgende:

a) Varedeklaration med ingrediensliste og det absolutte næringsindhold angivet ikke alene per 100 g og per dagskost, men også per portion. Det relative næringsindhold (vitaminer og mineraler) i forhold til anbefalingen bør angives i procent af værdierne for den såkaldt »mest krævende person« (NNA) i stedet for som nu i procent af »anbefalet daglig tilførsel« (ADT), som har lavere normer.

b) Kontraindikationer og forholdsregler ved specielle tilstande: Gravide, ammende samt børn og unge under 18 år må kun anvende produktet som eneste ernæring under lægeligt opsyn. Normal- og undervægtige (BMI <25 kg/m²) samt personer med hjertesygdom bør ikke

anvende produkterne som eneste ernæring. Der skal anføres forholdsregler, fx krav om lægekontrol, ved specielle tilstande (medicinsk behandling (specielt vanddrivende medicin), sukkersyge). I dag kræver Levnedsmiddelstyrelsen kun disse oplysninger på FK-produkterne på 450-800 kcal (1,9-3,4 MJ), men de er også relevante for FK-produkterne på 800-1.200 kcal (3,4-5,0 MJ) samt for ME-produkterne. EU-direktivet kræver ikke disse forhold anført på de to sidstnævnte kategorier af produkter.

c) Mulige bivirkninger: Kræves i dag kun anført på FK-produkterne på 450-800 kcal (1,9-3,4 MJ), men de er også relevante for FK-produkterne på 800-1.200 kcal (3,4-5,0 MJ) samt for ME-produkterne. EU-direktivet kræver ikke disse forhold anført for de to sidstnævnte kategorier af produkter.

d) Anbefalet maksimal behandlingstid: Her bør det være muligt legalt at anføre den behandlingstid, der reelt er dokumentation for under hensyn til sikkerheden. I øjeblikket kræver Levnedsmiddelstyrelsen, at det på et FK-produkt anføres, at det kun må anvendes som eneste ernæring i »få dage ad gangen uden lægetilsyn«. I EU-direktivet (96/8/EF 1996) kræves en maksimal behandlingstid på tre uger uden lægelig vejledning for FK-produkterne med et energiindhold på 800-1.200 kcal (3,4-5,0 MJ) samt for alle ME-produkter. I Tabel 4, hvor produkterne har fået karakter ud fra de krav, der er opstillet i Tabel 2, har et produkt fået højeste karakter, hvis det angiver en behandlingstid, der er den samme eller kortere end den, der reelt er dokumentation for af hensyn til sikkerheden.

e) Tydelig brugervejledning: Specielt skal den ernæringsmæssigt forsvarlige daglige dosis fremgå tydeligt. Hvis dosis baseres på husholdningsmål (fx spiseskefulde), skal disse være nøjagtige og i hvert fald ikke give for lille en dosis. Produktspecifikke måleskeer må foretrækkes. For ME-produkterne, hvor den ernæringsmæssige sikkerhed afhænger af, at der spises et antal måltider ved siden af produktet, bør det tydeligt fremgå, hvorledes disse skal sammensættes. I dag er dette ikke et myndighedskrav, og om det kan kræves, når EU-direktivet træder i kraft, er endnu uvist. For både FK- og ME-produkterne skal det fremgå tydeligt, hvilken og hvor meget væske der skal indtages sammen med produktet, både per portion og per dag.

Ad 4) Kostvejledning til brug efter kuren

Der bør findes en vejledning i en hensigtsmæssig vægtvedligeholdelseskost til brug efter slankekur ud fra principperne om en fedtfattig kost med et højt indhold af komplekse kulhydrater.

Ad 5) Sober markedsføring

Markedsføringen skal overholde kravene i lægemiddelloven, levnedsmiddelloven og markedsføringsloven, herunder at der ikke må gives vildledende og urigtige oplysninger.

Tabel 4. Proteinrige lavkaloriediæter. Bedømmelse i forhold til opstillede krav.

Produkt	Bli-let	Cambridge Kuren	Energi og Vægtkontrol	Herbalife Protein Drink Mix	Nupo	5 dages diæten	7 til 17
Forhandling	Apotek	Konsulent, Detail detail	Detail	Konsulent	Apotek, Detail detail	Detail	Detail
Godkendt som FK/ME ¹⁾	FK	FK	FK/ME	ME	FK	Ikke godk.	ME
Markedsføres som FK/ME ¹⁾	FK/ME	FK/ME	ME	ME	FK	ME	ME
Opfyldelse af krav ^{2),3)}							
1) Specifikke ernæringsmæssige krav FK/ME ¹⁾	3/0	0/0	-/3	-/0	3/0	-/1	-/2
2) Dokumentation for effekt og sikkerhed FK/ME ¹⁾	3/0	3/0	-/0	-/0	3/0	-/0	-/0
3) Fyldestgørende og tydelig produktinformation:							
a) Varedeklaration	2	3	2	2	3	2	3
b) Kontraindikationer og forholdsregler	1	2	1	1	1	0	0
c) Mulige bivirkninger	2	0	0	0	0	0	0
d) Maksimal behandlingstid	3	1	1	0	1	1	0
e) Tydelig brugervejledning FK/ME ¹⁾	3/0	3/0	-/2	-/0	2/1	-/2	-/2
4) Kostvejledning til brug efter kuren	3	1	2	1	3	0	2
5) Markedsføring	1	1	2	0	1	0	2

1) FK = fuldkostprodukt, ME = måltidsretter. Se omtale i teksten.

2) Kravene og bedømmelsen af de enkelte produkter er nærmere omtalt i teksten.

3) Produkterne er bedømt med karaktererne: 0 = ikke tilfredsstillende, 1 = mindre tilfredsstillende, 2 = tilfredsstillende, 3 = meget tilfredsstillende.

Bedømmelsen af de enkelte produkter ud fra disse krav fremgår af Tabel 4.

Kommentarer til de enkelte produkter i forhold til ovenstående krav

Ad 1) Opfyldelse af specifikke ernæringsmæssige krav

Tabel 5 viser den daglige tilførsel af næringsstoffer for de proteinrige lavkaloriediæter, som anbefalet af producenten, importøren eller forhandleren. *Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo* er godkendt af Levnedsmiddelstyrelsen udelukkende som FK-produkt, for *Nupo's* vedkommende med et mindre tillæg af fødevarer, men de markedsføres både som FK- og ME-produkter. Som FK-produkt opfylder de kravene til næringsindhold med undtagelse af *Cambridge Kuren*, der stadig ligger for lavt i indholdet af protein (jf. Tabel 1 og 5). Kravene til indholdet af vitaminer og mineraler er opfyldt. Anvendt som ME-produkt opfylder produkterne ikke kravene opstillet i Tabel 1, idet indholdet per portion af produkterne er for lavt (Tabel 1 og 5). Den medfølgende kostvejledning er ikke tilstrækkelig til at kompensere for disse mangler.

Energi og Vægtkontrol, *Herbalife Protein Drink Mix* og *7 til 17* er godkendt som og markedsføres som ME-produkt. *Energi og Vægtkontrol* er desuden godkendt som FK-produkt. Opgivet på vægtbasis opfylder alle tre produkter kravene til næringsstofanbefalingerne. Vurderet på portionsbasis kan der imidlertid være et problem med produktet *7 til 17*. Produktet er godkendt af Levnedsmiddelstyrelsen med en dagsdosis bestående af to portioner med 17 g protein per portion (Tabel 1). Siden har producenten delt produktet ud på fire daglige portioner med 8,5 g protein i hver. Produktet opfylder derfor ikke længere Levnedsmiddelstyrelsens rimelige krav om, at hver portion skal yde en tredjedel af anbefalet dagsdosis for næringsstoffer.

Til alle produkterne gives der vejledning i sammensætning af det hovedmåltid, de skal suppleres med. Opskrifterne i *7 til 17's* supplerende »slankebøger« sikrer dog ikke, at hovedmåltidet kommer til at indeholde tilstrækkeligt protein, og pulveret i sig selv indeholder kun 36 g protein per dag. Til moderat vægttab anbefaler *7 til 17*, at færre end de angivne måltider kan erstattes med pulver, og at man så skal spise »normalt og fornuftigt resten af dagen«. *Herbalife Protein Drink Mix* har doseringsanvisning baseret på spiseskefulde med vægt angivet i parentes. En spiseskefuld (15 ml) af produktet rummer imidlertid ved kontrolvejning kun 6,5 g, mens producenten angiver 20 g. I forskellige supplerende vejledninger til *Herbalife Protein Drink Mix* angives forskellige mål per måltid (to spiseskefulde, én spiseskefuld med top og to dessertskeer), men i alle tilfælde doseres for få gram af produktet. Fejlen er så stor, at det samlede proteinindhold (produkt + supplerende kost) bliver klart utilstrækkeligt. Dertil kommer, at det ikke tydeligt fremgår, at produktet skal udrystes i mælk. Tværtimod anbefales det forbrugeren at udryste i den væske, han eller hun synes bedst om, fx juice, vand eller mælk. Hvis der anvendes anden væske end mælk, bliver det samlede calciumindhold (produkt + supplerende kost) ligeledes klart utilstrækkeligt.

5 dages diæten består af kiks, suppe og vitamin/mineraltabletter og skal suppleres med mælk og frugt. En vejledning i dette ligger i pakken. Indholdet af protein dækker tilsyneladende behovene for kvinder, men ikke for mænd, og indholdet af essentielle fedtsyrer opgives ikke.

Ad 2) Dokumentation for effekt og sikkerhed

FK-produkterne *Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo* har dokumenteret effekt og sikkerhed gennem selvstændige kliniske undersøgelser (1, 19, 26, 27). Undersøgel-

serne omhandler produkterne anvendt som FK-produkt og strækker sig typisk over otte uger med en enkelt undersøgelse for *Cambridge Kuren* (12 uger) (19). Vægttabet i disse undersøgelser ligger i området 1,5-1,7 kg/uge. Produkterne markedsføres også som ME-produkter. Imidlertid findes der ingen tilfredsstillende dokumentation for effekt og sikkerhed af disse FK-produkter anvendt på denne måde.

Ingen af ME-produkterne *Energi og Vægtkontrol*, *Herbalife Protein Drink Mix* og *7 til 17* kan levere nogen selvstændig dokumentation for effekt og sikkerhed. Ud fra energi- og næringsindholdet per dagsdosis har produkterne en vægtreducerende effekt. Sikkerheden af disse produkter afhænger bl.a. af, om doseringsanvisningerne er korrekte, og om den supplerende kost er korrekt sammensat. Som omtalt under pkt. 1 er disse forhold i nogle tilfælde kritisable.

Energi og Vægtkontrol veksler angiveligt mellem dage med forskellig energiindtagelse (såkaldte »lavenergidage« med ME og »normalenergidage« med almindelig mad), for at kroppen ikke skal nå at nedregulere forbrændingen. Herved opnås teoretisk et lidt større underskud på energibalancen og dermed et større vægttab. Imidlertid gælder det samme ræsonnement for kvælstofbalancen, idet hurtige skift i proteinindtagelsen også giver de største tab af protein og dermed af mager legemsmasse. Da proteinindholdet i disse produkter er ret begrænset, opvejer den marginale fordel med hensyn til vægttab næppe ulempen i form af større tab af mager legemsmasse. Det samme argument taler imod den snævre tidsbegrænsning på få dage, som Levnedsmiddelstyrelsen har pålagt FK-produkterne. For det konkrete produkt, *Energi og Vægtkontrol*, viser det sig, at ovennævnte teoretiske overvejelser slet ikke benyttes i praksis. Ved en kontrolberegning af brochuren kostplaner fremgår det nemlig, at »normaldagene« giver 1.200 kcal (5,0 MJ) og »lavenergidagene« praktisk taget den samme mængde energi (ca. 1.175 kcal (4,8 MJ)). På produktet angives, at der opnås et »garanteret vægttab ca. 5 kg på ti uger«. For *Energi og Vægtkontrol* findes ingen selvstændig dokumentation for effekt eller sikkerhed.

Herbalife Protein Drink Mix angiver i sit materiale til brug for konsulenterne, at produktet er udviklet gennem »videnskabelig forskning i ernæring«, og at det er »et revolutionerende koncept, der virker«. Endvidere angives, at produktet virker »afbalancerende og genopretter tarmsystemet«, »hjælper kroppen med at udskille giftstoffer« samt giver »forøget energi, velvære og modstandskraft over for sygdomme« og »et bedre helbred«. Vurderet ud fra næringsdeklarationen adskiller dette produkt sig ikke væsentligt fra de øvrige proteinrige lavkaloriediæter til ME. *Herbalife* har som dokumentation for produktet fremsendt en publikation (28) vedrørende et italiensk klinisk studie. I dette sammenlignes effekt og sikkerhed af to diætforskrifter med samme energiindhold (1.000-1.500 kcal (4,2-6,3 MJ)). Den ene diæt består udelukkende af almindelige fødevarer (35 vurde-

rede patienter) og den anden af en tilsvarende diæt plus et tilskud af fire forskellige *Herbalife* produkter (31 vurderede patienter). Foruden mineraler og sporstoffer drejer det sig om kostfibre (art og mængde uoplyst) og 34 g af »Formula 1«, som heller ikke er nærmere deklareret. Sidstnævnte gruppe tabte sig hurtigere og mere end den første og havde en bedre overholdelse af deres kost. De væsentligste problemer med denne undersøgelse som dokumentation for den markedsførte diætforskrift er, at undersøgelsen ikke er blindet. Dette giver en ikke ringe risiko for, at de fundne gruppeforskelle kan være opstået som følge af en placeboeffekt. Det er ikke muligt at vurdere, om der desuden kan være en mindre effekt af kostfibertilskuddet. Dertil kommer, at den undersøgte måde at anvende *Herbalife*-produkterne på ikke svarer til det markedsførte. Der blev ikke registreret nogen påfaldende bivirkninger.

5 dages diæten kan heller ikke levere selvstændig dokumentation. Ud fra næringsdeklaration og doseringsanvisning vil produktet have en vægtreducerende effekt. Diætforskriften er ikke ernæringsmæssigt sufficient for mænd, og den er ikke testet sikkerhedsmæssigt. Man kan være bekymret for den praktiske overholdelse af en diæt med fem komponenter, hvor den ernæringsmæssige sikkerhed desuden helt afhænger af indtagelsen af den foreskrevne mængde mælk.

Ad 3) Fyldestgørende og tydelig produktinformation

I en række tilfælde er væsentlige oplysninger anført med meget lille skrift eller står gemt i en længere tekst. Hvor dette er tilfældet, har det trukket ned i bedømmelsen af produkterne.

Ad 3a) Varedeklaration

Alle vurderede produkter er forsynet med en varedeklaration på emballagen, hvor indholdet angives per 100 g. Seks af produkterne angiver også indholdet per dagsdosis. Tre af disse produkter, *Cambridge Kuren*, *Nupo* og *7 til 17*, opfylder desuden allerede nu rapportens krav om angivelse af indholdet per portion, de to sidstnævnte dog kun for indholdet af energi og energigivende stoffer. *Herbalife Protein Drink Mix* angiver kun indholdet per 100 g og per portion, ikke per dagsdosis.

Ad 3b) Kontraindikationer og forholdsregler ved specielle tilstande

Cambridge Kuren anfører relevante kontraindikationer og forholdsregler ved specielle tilstande både på emballagen, i en medfølgende brochure og på det enkelte portionsbrev. *Nupo* har kun anført kontraindikationer og forholdsregler i en brochure inde i pakningen. *Bli-let* har anført enkelte kontraindikationer og forholdsregler på emballagen og yderligere nogle i en brochure, der kan udleveres ved købet. *Energi og Vægtkontrol* har kun enkelte kontraindikationer anført på emballagen og i den medfølgende brochure. *7 til 17* angiver kun enkelte kontraindikationer på emballagen og ingenting i brochuren i pakningen. *Herbalife Protein Drink Mix* angiver ikke kontraindikationer m. m. på emballagen. I en med-

følgende brochure angives, at produktet er beregnet til »sunde voksne«, og at andre, der ønsker at tabe sig, først skal tale med deres læge. I konsulentens supplerende brochure angives flere kontraindikationer og forholdsregler. På *5 dages diæten* er der ingen angivelser af kontraindikationer. På *Bli-let*, *Cambridge Kuren*, *Energi og Vægtkontrol* og *Nupo* er det i form af en BMI-beregning angivet, hvornår der er indikation for at tabe sig, men der gives ikke på nogen af disse eller de øvrige produkter en egentlig advarsel mod at anvende produktet som eneste ernæring, hvis man er normal- eller undervægtig.

Ofte er kontraindikationer og forholdsregler svære at få øje på mellem den øvrige tekst, eller de er trykt med meget små bogstaver. Det indebærer risiko for, at forbrugere anvender produktet, selv om der er kontraindikationer imod det.

Ad 3c) Mulige bivirkninger

Ingen af produkterne angiver mulige bivirkninger på emballagen. FK-produkterne *Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo* angiver mulige bivirkninger i en medfølgende brochure, i nogle tilfælde dog kun mangelfuldt og ikke eksplicit. Blandt ME-produkterne angiver kun *Herbalife Protein Drink Mix* enkelte mulige bivirkninger i det supplerende materiale, der udleveres af konsulenten. I forbindelse med denne angivelse nævnes, at »...bivirkningerne er et godt tegn, et tegn på, at *Herbalife* virker«. Alt i alt er det vanskeligt for forbrugeren at orientere sig grundigt, ikke alene før, men også efter købet.

Ad 3d) Anbefalet maksimal behandlingstid

FK-produkterne *Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo* angiver den maksimale behandlingstid som »få dage ad gangen uden lægelig vejledning« ved anvendelse af produktet som eneste ernæring. Denne mærkning er krævet af Levnedsmiddelstyrelsen, men som nævnt er denne tidsbegrænsning ikke rimelig set i forhold til den foreliggende dokumentation for flere af produkterne. ME-produkterne *Energi* og *Vægtkontrol* og *5 dages diæten* anfører efter krav fra Levnedsmiddelstyrelsen, at produktet kun må anvendes uden lægekontrol i tre uger. EU-direktivet (8) har samme krav. Denne grænse må betragtes som skønmæssigt fastsat, fordi usikkerheden på næringsværdien af ikkeerstatte måltider er meget betydelig.

Ad 3e) Tydelig brugervejledning

Til anvendelse som FK-produkt er *Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo* forsynet med en fyldestgørende brugervejledning på emballagen; dog nævnes vigtigheden af rigelig væskeindtagelse hverken på *Nupos* emballage eller i brochuren i pakningen.

ME-produkterne er alle forsynet med en brugervejledning på emballagen. Vigtigheden af rigelig væskeindtagelse angives dog ikke altid med en mængdeangivelse (liter eller glas), og den kan være vanskelig at få øje på. *Herbalife Protein Drink Mix* og *7 til 17* omtaler kun vigtigheden af rigelig væskeindtagelse i en brochure i pakken.

Herbalife Protein Drink Mix angiver i forskelligt mate-

Tabel 5. Proteinrige lavkaloriediæter på det danske marked: daglig næringsstofforskel ved indtagelse som anbefalet af producenten/importøren/forhandleren. Produkterne er ordnet efter stigende engergiindhold.

Produkt	Energi kcal (MJ)	Protein g	Kulhydrat g	Fedt g
<i>Cambridge Kuren</i>				
pulver (♀ 3/♂ 4 portioner)	339 (1,4)/451 (1,9)	34/45	44/59	3/4
per portion ¹⁾ . . .	112 (0,5)	11	15	1
<i>Bli-let</i>				
pulver (♀ 5/♂ 6 portioner)	530 (2,2)/636 (2,7)	60/72	51/61	11/13
per portion ²⁾ . . .	106 (0,4)	12	10	2
<i>Nupo</i>				
pulver (♀ 5/♂ 6 portioner)				
basisudgave ¹⁾ . . .	388 (1,6)/466 (2,0)	56/67	30/36	5/6
med kostfibre ¹⁾ . . .	388 (1,6)/466 (2,0)	65/78	21/25	5/6
med omega-3 og kostfibre ¹⁾ . . .	443 (1,9)/531 (2,2)	65/78	29/35	8/9
per portion				
basisudgave ¹⁾ . . .	78 (0,3)	13	4	1
med kostfibre ¹⁾ . . .	78 (0,3)	13	4	1
med omega-3 og kostfibre ¹⁾ . . .	89 (0,4)	13	6	2
<i>7 til 17</i>				
pulver (fire portioner) ¹⁾	420 (1,8)	36	60	5
aftensmåltid ³⁾	396 (1,7)	27	49	10
i alt	816 (3,4)	63	109	15
per portion ¹⁾	110 (0,5)	9	15	2
<i>5 dages diæt</i>				
måltidskiks (2 stk.) ¹⁾	430 (1,8)	10	60	16
suppe (6 dl) ¹⁾	215 (0,9)	20	29	2
skummetmælk (6 dl)	222 (9,2)	21	29	2
frugt (2 stk.)	147 (6,2)	2	32	2
i alt	1.014 (4,3)	53	150	22
<i>Herbalife Protein Drink Mix⁴⁾</i>				
pulver (to portioner) ²⁾	339 (1,4)	22	40	10
letmælk (5 dl)	245 (1,0)	18	25	8
aftensmåltid ³⁾	547 (2,3)	33	55	21
i alt	1.131 (4,8)	73	120	39
per portion				
inkl. letmælk ¹⁾	290 (1,2)	20	33	9
<i>Energi og Vægtkontrol</i>				
pulver				
(tre portioner) ¹⁾	825 (3,5)	51	142	6
aftensmåltid ³⁾	324 (1,4)	16	45	9
i alt	1.149 (4,8)	67	187	15
per portion ²⁾	275 (1,2)	17	47	2

1) Oplysning taget fra næringsdeklarationen på produktet. Værdierne er afrundet til nærmeste hele gram.

2) Værdier beregnet ud fra oplysning på næringsdeklarationen på produktet.

3) Sammensætningen af måltidet er foretaget efter anvisning i brochuren i pakken.

4) Næringsberegningen er foretaget ud fra doseringsanvisningen angivet i gram.

riale tre forskellige doseringsanvisninger, som desuden alle viser sig at give for lille dosis (se pkt. 1). Derudover fremgår det ikke tydeligt, hvilken væske produktet skal rystes ud i.

FK-produkternes kostvejledninger er ikke tilstrækkelige til at danne grundlag for en forsvarlig anvendelse som ME-produkt. Kostvejledningen til *7 til 17* tager ikke tilstrækkeligt hensyn til et tilfredsstillende indhold af protein.

Ad 4) Kostvejledning til brug efter kuren

Til omlægning af kosten efter slanke-kuren giver *Bli-let* og *Nupo* en vejledning bygget op efter principperne for henholdsvis en kulhydratrig, fedtfattig kost og en kost, hvor der primært »tælles kalorier«. *Bli-let's* kostvejledning findes dog ikke i pakken, men kan udleveres separat. *Cambridge Kuren* giver kun en helt overordnet vejledning -- »spis sundt og kaloriefattigt og undgå fedt i maden.« I brochuren henvises til, at man kan kontakte firmaets konsulenter, hvis man vil have gode råd om ernæring. Det er dog langt fra sikkert, at konsulenterne har en anerkendt uddannelse i ernæring.

Energi og Vægtkontrol giver i produktets brochure en kostplan med angivne mængder efter princippet kulhydratrig og fedtfattig kost, og *7 til 17* har udgivet tre små »slankebøger« med opskrifter efter samme princip. *Herbalife Protein Drink Mix* giver i brochuren kun nogle meget sparsomme og overordnede råd om at undgå fedt. Det kan dog være muligt at få yderligere oplysninger hos den forhandlende konsulent. *5 dages diæten* angiver intet.

Ad 5) Sober markedsføring

Alle FK-produkterne markedsfører sig også som ME-produkter, hvilket de ikke har Levnedsmiddelstyrelsens tilladelse til. *Herbalife Protein Drink Mix* markedsfører sig i noget af det materiale, som udleveres af firmaets konsulenter, på en måde (se under pkt. 2) som skønnes at overtræde bestemmelserne i markedsføringsloven, og *Herbalife's* system med pyramidesalg betyder, at det i øvrigt er umuligt at kontrollere de oplysninger, forbrugerne modtager i markedsføringen. Forbrugerombudsmanden har politianmeldt *Herbalife* på grund af dette salgssystem. *5 dages diæten* markedsføres som slankeprodukt, hvilket den ikke er godkendt til på grund af for mange indgående komponenter.

Sammenfattende vurdering af de proteinrige lavkaloriediæter på det danske marked

Produkterne i denne gruppe bygger på et fysiologisk behandlingsprincip for vægttab, nemlig begrænsning af energiindtagelsen. De kan som helhed betragtes som seriøse, idet der er lavet omfattende videnskabelige kliniske undersøgelser af effekt og sikkerhed for produkter af denne type. Det er dog kun nogle af de udbudte produkter, der er undersøgt specifikt (*Bli-let*, *Cambridge Kuren* og *Nupo*). Dette gælder først og fremmest produkterne anvendt som FK-produkt (VLCD), mens der

er lavet langt færre undersøgelser af proteinrige lavkaloriediæter anvendt som ME-produkt. Effekt og sikkerhed af de proteinrige lavkaloriediæter anvendt som ME-produkt i kombination med almindelige fødevarer er således dårligt belyst.

I forhold til en proteinrig lavkaloriediæt på 800 kcal (3,4 MJ) per dag giver VLCD ned til 400 kcal (1,7 MJ) per dag ikke et væsentligt større vægttab, specielt ikke på langt sigt. På den anden side er der heller ikke noget, der tyder på, at VLCD giver en helbredsmæssig risiko i forhold til de proteinrige lavkaloriediæter på 800 kcal (3,4 MJ) per dag, forudsat at der som VLCD anvendes et ernæringsmæssigt forsvarligt produkt.

Proteinrige lavkaloriediæter, som kan gå ned til ca. 400 kcal (1,7 MJ) per dag, bør derfor fortsat kunne sælges frit, altså uden recept, hvis de er testet for effekt og sikkerhed og opfylder denne rapport's ernæringsmæssige krav og krav til produktinformation.

Med en enkelt undtagelse (*Cambridge Kuren*) opfylder de undersøgte proteinrige lavkaloriediæter kravet om ca. 400 kcal (1,7 MJ) per dag, mens de ikke alle sikrer, at forbrugeren får den krævede daglige proteinmængde.

Produktinformationen er enten utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig for samtlige de bedømte proteinrige lavkaloriediæter, og den dårlige information kan i nogle tilfælde være farlig for forbrugerne, fx når oplysninger om kontraindikationer ikke fremgår, eller når doseringsmålene er forkerte. Flere produkter markedsføres via utilstrækkeligt uddannede konsulenter.

V. Kostfibertilskud

Denne gruppe omfatter produkter, der har kostfibre som de eneste angivne aktive indholdsstoffer (Tabel 2). Hovedparten af produkterne markedsføres som kosttilskud, og de hører dermed under levnedsmiddeloven.

Kostfibre kan defineres som plantematerialers indhold af ikke-stivelsesholdige polysakkarider samt lignin. Opdelingen i (vand-)opløselige kostfibre som pektin, gummi, mutilager samt nogle hemicelluloser og (vand-)uopløselige kostfibre som cellulose og mange hemicelluloser er vigtig, når den fysiologiske effekt skal vurderes. De opløselige kostfibre, der kan danne geler, vil specielt påvirke optagelseshastigheden i tyndtarmen og forgæres relativt let i tyktarmen. De opløselige kostfibre har en svag blodfedtsænkende effekt, ligesom de forsinker optagelsen af simple kulhydrater og stivelse fra tarmen. De uopløselige kostfibre vil først og fremmest virke igennem deres fyldeeffekt, hvorved de påvirker tarmmotorikken. Nedenfor ses specielt på kostfibre i relation til opnåelse af vægttab.

Teorier om eventuelle sammenhænge mellem det lave indhold af kostfibre i kosten i den industrialiserede verden og forekomsten af overvægt blev fremsat i 1970'erne. I 1977 viste *Haber et al* (29), at kostfiberholdige æbler gav anledning til længere tids mæthedfølelse end æblejuice. I senere undersøgelser, hvor der er anvendt kostfibertabletter, er der imidlertid ikke fundet

entydige resultater vedrørende effekten på sultfølelsen (30), men generelt er det opfattelsen, at nogle kostfibre måske kan påvirke fødeindtagelsen (30). Man kan heller ikke helt udelukke, at tilskud af visse kostfibre kan øge energitabet gennem afføringen en smule. Man skal her erindre, at tilskud af kostfibre på godt og ondt ikke nødvendigvis har effekter, der er identiske med dem, som naturlige levnedsmidlers kostfiberindhold giver.

På grund af kostfibertilskuds mangfoldighed og forskelligartede egenskaber er dokumentation for hver enkelt kostfibertype eller blanding af kostfibre nødvendig. Resultater af kliniske undersøgelser af effekten af et kostfibertilskud kan derfor ikke tjene som underbygning af effekten af et tilskud med en anden kostfibersammensætning.

Doseringen af kostfiber vil ofte være en balance mellem mulig effekt og forekomst af bivirkninger. De undersøgelser, som har demonstreret effekt af kostfibertilskud, har typisk anvendt doser på 5-10 g kostfibertilskud daglig. Ved høj dosering vil bivirkninger i form af oppustethed, øget tarmluft, mavesmerter og diaré være relativt almindelige. Derfor er det fristende at markedsføre kostfibertilskud til slankebrug med en anbefalet dosering, som ligger lavere end den, der er dokumenteret virksom. Dette er ikke længere tilladt.

Undersøgelser af kostfibertilskuds effekt på vægttab er udført over 2-6 måneder, så egentlige langtidsundersøgelser findes ikke (31). Der findes kun dokumentation for en vægttabseffekt for ganske få kostfibre/kostfiberblandinger. Der mangler ofte oplysninger om, i hvilket omfang forsøgspersonerne samtidig har fulgt en diæt. En enkelt undersøgelse (32) har vist en gunstig effekt af kostfibertilskud på vægtvedligeholdelse.

Af hensyn til sikkerheden skal kostfibertilskud indtages sammen med rigelig væske for at imødegå dannelsen af kostfiberpropper i fordøjelseskanalen. Personer med forringet passage gennem mave-tarmkanalen bør slet ikke anvende produkterne. Disse forhold bør fremgå af brugervejledninger.

De krav, der er relevante at stille til kostfibertilskudene, fremgår af Fig. 3, og de enkelte produkter er bedømt ud fra disse krav.

-
- Dokumentation for effekt og sikkerhed
 - Fyldestgørende og tydelig produktinformation
 - Forsvarlig kostvejledning
-

Fig. 3. Krav anvendt i bedømmelsen af kostfibertilskud.

Cal-Trim 5000

Cal-Trim 5000 er tabletter, der indeholder opløselige guargummifibre. Der er ikke fremsendt dokumentation fra producenten, selv om det i annonceteksten angives, at resultaterne af en klinisk test er publiceret i *British Journal of Nutrition*. Det drejer sig om en ukontrolleret undersøgelse af *Krotkiewski* (33), hvor ni patienter tabte

sig 4,3 kg under to måneders behandling med 20 g guargummifibre daglig. Det angives i markedsføringen, at man kan tage op til 5 kg per uge. Den refererede undersøgelse kan på grund af sit design og størrelse på ingen måde tjene som dokumentation for effekten af guargummifibre på vægttab.

Guarmin

Guarmin består af granulat fremstillet af guarbønner og indeholder således guargummifibre. På pakningen er den anbefalede dosering ca. 10 g granulat daglig svarende til ca. 9 g guargummifibre per dag. Vedrørende kontraindikationer er det angivet, at personer med forsnævring i spiserøret ikke bør indtage produktet. Med hensyn til effekten på vægttab henvises til samme arbejde som nævnt under *Cal-Trim 5000*, og der foreligger således ingen tilfredsstillende dokumentation for en slankende effekt af produktet.

Matas Fibertabletter

Fibrene består ifølge varedeklarationen af soja- og roefibre, og én tablet indeholder 0,53 g kostfiber. På pakningen anbefales et dagligt tilskud af 6-18 tabletter, svarende til 3,2-9,5 g kostfiber per dag. Det angives, at tabletterne skal indtages med rigelig væske, men uden nærmere mængdeangivelse. Der er ikke oplyst om kontraindikationer.

Der foreligger ingen selvstændig dokumentation for produktets effekt og sikkerhed.

Vital Fiber, Vital Fiber Extra og Vitapan Fiber Mix

Vital Fiber indeholder korn- og citrusfibre, og én tablet indeholder 0,27 g kostfibre. *Vital Fiber Extra* indeholder desuden grønsagsfibre, og én tablet indeholder 0,35 g kostfibre. *Vitapan Fiber Mix* indeholder yderligere majs-fibre, og én spiseske (7,4 g) indeholder 0,5 g kostfiber. På pakningerne er den foreslåede dosering for *Vital Fiber* op til 21 tabletter daglig svarende til 5,7 g kostfiber, for *Vital Fiber Extra* 24 tabletter daglig svarende til 8,4 g kostfiber og for *Vitapan Fiber Mix* 5-15 g kostfiber per dag. Da sammensætningen af kostfibre i tabletterne er anderledes end i dem, der er anvendt i de undersøgelser (31), som firmaet henviser til, er det vanskeligt direkte at overføre resultaterne til de beskrevne produkter. De kan dog formentlig give et mindre vægttab (1-2 kg) ved samtidig behandling med energireduceret kost i 2-6 måneder (31).

Sammenfattende vurdering af kostfibertilskud

Det er sandsynligt, at et vægttab på 1-2 kg kan opnås over 2-6 måneder med enkelte af de nævnte kostfibertilskud, hvis de indtages i doser på 5-10 g kostfibre per dag (31). Det er ikke dokumenteret, at tilskud af kostfiber giver bedre vægttab end en tilsvarende mængde kostfiber indtaget med kosten. Prisen for kostfibre indtaget i form af kostfibertilskud er mange gange højere end prisen for samme mængde kostfibre i fx groft brød.

VI. Øvrige produkter til indvortes brug

Dette afsnit omhandler gruppen af produkter, der enten i kombination med andre ingredienser (fx kostfiber) eller alene indeholder planteudtræk, alger, vitaminer, mineraler eller kulhydrat. Hovedparten af produkterne findes i tabletform, men drikke og te er også medtaget.

Nogle af produkterne sælges med henblik på at blive kombineret med en slanke kost, mens det for andres vedkommende angives, at forbrugeren kan fortsætte med normal kost og levevis og alligevel tabe sig.

De angivne slankende egenskaber er utallige: appetitdæmpning, dæmpning af trangen til søde sager og forbrændingsstimulation; andre hævder at gøre det lettere at motionere eller hævder at stabilisere energiniveauet m.m.

Bogense Pillen

De angivne aktive ingredienser er ekstrakt af frugten fra det mangolignende træ *Garcinia cambogia*. De aktive indholdsstoffer angives at være hydroxycitronsyre samt cikorieekstrakt, der indeholder inulin og fruktosepoly-sakkharider.

Anbefalet dagsdosis er seks tabletter. Ved utilfredsstillende vægttab anbefales det at fordoble eller tredoble dagsdosis.

Produktet frarådes gravide og ammende, og det anbefales at kontakte egen læge inden brug af produktet, hvis der tages lægeordineret medicin.

Bogense Pillen angives at øge mæthedfølelsen og dæmpe sultfølelsen, fremme kulhydrats oplagring som glykogen frem for som fedt, at give et dosisafhængigt vægttab, at mindske dannelsen af fedtsyrer og kolesterol, at fremme fordøjelsen samt at have en antioxidant effekt. Ifølge producenten har hydroxycitronsyre den effekt, at det »snyder den normale omsætning af kalorier til fedt. Det er primært kalorier fra kulhydrater, der i stedet for til fedt nu bliver omdannet til energi«.

Cikorieekstrakt skulle have en effekt som kostfiber og fremme væksten af *Bifido*-bakterier i tarmen.

Dokumentationen hviler først og fremmest på teoretiske overvejelser. Belægget for en vægtreducerende effekt, i hvert fald hos mennesket, er meget spinkelt. Der er uden publikationshenvisning fremsendt et abstract af *Katts et al*, som beskriver et placebokontrolleret, fire-ugersstudie af 186 personer. Imidlertid fik aktivgruppen ikke et produkt, som var identisk med *Bogense Pillen*, idet forsøgsproduktet indeholdt 0,6 mg krom samt 1,2 g Karnitin. Grufforskellen i tabt fedtmasse efter fire uger var 0,65 kg, hvilket angives at være statistisk signifikant. Skønmæssigt vil dette svare til højst 1 kg forskel i samlet vægttab mellem grupperne eller 0,25 kg per uge. Til sammenligning anføres i produktets brochure, at produktet kan give et vægttab på omkring 0,7 kg per uge. I øvrigt er oplysningerne om undersøgelsen alt for utilstrækkelige til, at den nærmere kan vurderes. *Bogense Pillen* tænkes anvendt sammen med en energireduceret kost, og kombinationen kaldes »Havfrue Kuren«. Den energireducerede kost er beskrevet dels i en ind-

lægseddell i pakningen, dels i et lille hæfte med opskrifter som kan rekvireres skriftligt fra det forhandlende firma. Princippet i kosten er en kulhydratrig og fedtfattig kost, som anbefales fordelt over 5-6 måltider. På indlægseddelen gives der kun sparsomme oplysninger om kostens sammensætning i form af en »Positivliste« og en »Negativliste« uden angivelse af mængder. I hæftet findes en række opskrifter bygget op omkring et modulsystem, »menuer«, hvor forbrugeren selv kan sammensætte en dagskost bestående af 5-6 moduler. Hvert modul er forsynet med en angivelse af energiindholdet, og forbrugeren opfordres til at sammensætte kosten, så den kommer til at indeholde mest muligt kulhydrat og mindst muligt fedt (indholdet af disse er dog ikke angivet). Ved en kontrolberegning viste energiindholdet i forskellige sammensætninger af en dagskost at variere fra ca. 950 kcal (4,0 MJ) til 1.400 kcal (5,9 MJ), og fedtenergiprocenten varierede fra 15 til 23. Ud fra kostvejledningen er det muligt at sammensætte en dagskost med et proteinindhold på kun ca. 30 g per dag, hvilket er klart utilstrækkeligt. De fleste moduler indeholder dog tilstrækkelige mængder af proteinholdige fødevarer, men i hæftet angives det samtidig: »Protein er vigtigt. Det er kroppens byggesten, men det er ikke så meget, der skal til. Du får nok, hvis du spiser under 100 g kød om dagen.« Med denne vejledning risikerer forbrugeren at komme i underskud med protein ved en uheldig sammensætning af menuerne.

Ingen af menuerne indeholder tilstrækkelige mængder af calciumholdige fødevarer til at sikre en tilstrækkelig daglig calciumtilførsel. Til kostplanen anbefales et kosttilskud, »Selen-ACE-tablet«, men dette er ikke et multivitamin-mineraltilskud, der bredt kan kompensere for utilstrækkelig tilførsel af forskellige vitaminer og mineraler i kosten.

En eventuel vægtnedgang hos personer, der følger kuren, skyldes mest sandsynligt diæten og ikke produktet. *Bogense Pillen* markedsføres som et kosttilskud. Imidlertid ses *Garcinia cambogia* ikke vurderet i Levnedsmiddelstyrelsens »drogelliste« (34), hvorfor man kan sætte spørgsmålstegn ved, hvorvidt produktet vil kunne stå for en nærmere vurdering fra Levnedsmiddelkontrollen. *Bogense Pillen* er på nuværende tidspunkt heller ikke registreret som naturlægemiddel. Sammenfattende foreligger der ingen tilfredsstillende dokumentation for *Bogense Pillens* effekt hos mennesker, og sikkerheden ved anvendelse på mennesker er utilstrækkeligt belyst.

Combi Slanke kuren

Combi Slanke kuren består dels af tabletter, dels af en kostplan. Tabletterne sælges som kosttilskud, og det anbefales, at man daglig tager 9-15 tabletter. Mængdeangivelserne nedenfor er baseret på en indtagelse af 15 tabletter daglig.

Tabletterne indeholder 6,5 g havre- og cellulosefibre, 125 mikrogram krom, 1,5 g guarana (efter det oplyste

med et 11% indhold af koffein svarende til 165 mg) samt 3,5 g mælkeprotein.

Kostibrene angives at være »ultramættende«. Kostfiberkombinationen har ikke nogen dokumenteret effekt mod overvægt. Det markedsførende firma har som dokumentation fremsendt en artikel af *Rössner et al*(35), men i denne undersøgelse blev anvendt et andet kostfibertilskud.

Nogen effekt af krom angives ikke, og den findes heller ikke dokumenteret. Doseringen svarer til lægemiddelgrænsen og må anses for uskadelig.

Mængden af koffein, der stammer fra indholdet af guarana, er meget beskeden, idet det svarer til indholdet i 1-2 kopper kaffe. Koffein har ikke nogen selvstændig effekt på overvægt (36), specielt ikke i de her anvendte lave doser.

På emballagen angives de tilsatte mælkeproteiner at være »opbyggende«. Det markedsførende firma har i et brev forklaret, at proteinet er tilsat, »da forbrugeren under en slankekur kan risikere at få for lidt protein«. I så tilfælde rækker 3,5 g per dag ikke langt. På emballagen understreges det dog, at tabletterne ikke skal anvendes som måltidserstat, men »i forbindelse med et normalt måltid«.

Kostplanen, som er beregnet til ca. 1.200 kcal (5,0 MJ), består af tre hovedmåltider på hver ca. 400 kcal (1,7 MJ). Forslag til hvert af hovedmåltiderne er beskrevet dels i en brochure i pakningen, dels i nogle små »slankebøger« (køgebøger) som udleveres ved købet. Forbrugeren skal selv sammensætte sin dagskost ud fra disse forslag. Det anbefales at sammensætte måltiderne så fedtfattigt som muligt (dog angives kun energiindholdet, ikke fedtindholdet ved hvert forslag). Det angives heller ikke, hvor meget man dagligt skal sørge for at få af de ernæringsmæssigt afgørende fødevarer, fx mælkeprodukter. Forslagene i »slankebøgerne« sikrer ikke automatisk, at de mange forskellige kombinationer af måltider giver en dagskost med et tilstrækkelig stort næringsindhold.

Sammenfattende er *Combi Slankekur*'s tabletter uden nogen form for dokumenteret effekt, og en effekt er absolut ikke sandsynlig. Den ledsagende kostplan sikrer ikke automatisk en tilstrækkelig daglig næringsstofforskel.

Easy Slim

Easy Slim består af tabletter med ni aktive stoffer, bl.a. roefibre. De angives at kunne ændre kroppens måde at forbrænde føden på og blokere for optagelsen af energi. Derudover vil man kunne opnå større udholdenhed og forøge stofskiftet. Importøren angiver, at der er dokumentation for det anførte vægttab. Det har dog ikke været muligt at få denne, og det er ikke sandsynligt, at indholdsstofferne i de anførte doser virker slankende. Under udarbejdelsen af denne rapport er dette produkt blevet underlagt salgsforbud og trukket ud af markedet.

Gericomplex

Gericomplex er et kosttilskud, der indeholder 40 mg ginseng per tablet samt en lang række vitaminer og mineraler. Anbefalet daglig dosis er én tablet. Produktet angives at øge effekten af slankekur med 25%. Som dokumentation er fremsendt en artikel (37), som beskriver en placebokontrolleret treugersundersøgelse, i hvilken alle patienter fik en diæt på 500 kcal (2,1 MJ) med et utilstrækkeligt proteinindhold samt daglig intramuskulær indsprøjtning af hormonet human choriogonadotropin. Den ene gruppe (92 gennemførende patienter) fik desuden en kapsel *Gericomplex*, den anden (48 gennemførende patienter) fik en placebokapsel. Ifølge teksten var vægttabet i *Gericomplex*-gruppen 1,3 kg større end i placebogruppen (lidt mindre forskel i følge en tabel i artiklen), og vægttabet angives statistisk signifikant, uden at signifikansniveauet dog er anført. Der rapporteres endvidere om signifikant gunstige ændringer vedrørende sultfølelse, ydeevne, humør, irritabilitet og koncentrationsevne. Det større vægttab forklares med sidstnævnte fund. Undersøgelsen er helt utilstrækkelig som dokumentation for en slankende effekt af *Gericomplex*. Dette skyldes især, at den står alene, at der samtidigt blev givet et hormonpræparat og en underlødige diæt, at den kun varede tre uger, samt at statistikken er utilstrækkeligt beskrevet.

Glycosport

Glycosport indeholder et monosakkarid bundet til fosfor. Femten ml *Glycosport* indeholder 18 kcal (76 kJ), og det indtages i et glas vand 20-30 min før hvert måltid tre gange daglig. Disse i alt 54 kcal (227 kJ) forårsager ifølge producenten en stor frigørelse af energi fra kroppens energidepoter i muskler og fedtvæv, og dette angives at dæmpe sultfølelsen, hæve blodsukterniveauet, stabilisere energiniveauet, nedsætte trangene til søde sager og gøre det lettere at motionere. Der foreligger ingen dokumentation for disse effekter, og den angivne virkningsmekanisme må anses for usandsynlig.

Helles 3 i én

Helles 3 i én består af en kombination af roefibre, spirulina (grønalger) og guaranafrø, og produktet anbefales som et kosttilskud til en slankekur. Guarana indeholder koffein, der har en let opkvikkende og let vanddrivende effekt (se i øvrigt under *Combi Slankekur*). Der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt eller en øget effekt af en slankekur, hvis den kombineres med indtagelsen af tabletterne. Vurderet ud fra indholdsstofferne og deres dosering er en slankende effekt i øvrigt ikke sandsynlig.

Husets Slankethe

Husets Slankethe består af 11 forskellige blomsterblade, heriblandt passionsfrugtblomst, agerpadderokke, brændenælde og blæretang (jodholdig). Agerpadderokke har en let vanddrivende effekt. Der findes ingen nærmere vejledning på pakken, men det angives, at én spiseskefuld te skal koges i 1 l vand.

Der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt. Et evt. mindre vægttab vil kunne tilskrives en vanddrivende effekt.

Kilotrim

Kilotrim er et pulver, der inderholder druesukker, pulveriseret frø fra indisk vejbred, citrusskal og guar gum-mifibre (anvendt som fortykningsmiddel). Det anbefales at tage et brev *Kilotrim* før frokost- og aftensmåltidet, eller når man føler sult. To breve *Kilotrim* indeholder 6,6 g kostfibre og 126 kcal (0,5 MJ). Der gøres opmærksom på vigtigheden af at drikke rigeligt med væske efter indtagelsen, dog uden nærmere mængdeangivelse. Der er ikke anført kontraindikationer. Med produktet følger en kostplan (*»Kilotrim Kur«*) på 1.315 kcal (5,5 MJ).

Overordnet vurderes den medfølgende kostplan som tilfredsstillende. En kontrolberegning viser, at det angivne energiindhold stemmer, og energifordelingen er i overensstemmelse med anbefalingerne i NNA. Der gøres i vejledningen opmærksom på, at det er vigtigt at få mindst 60 g protein daglig. S sammensætter man maden varieret ud fra den medfølgende kostplan, opnås der også et proteinindhold på over 60 g. Derimod kan en ensidig sammensætning, som vejledningen ikke garderer imod, give et væsentligt lavere dagligt proteinindhold samt et utilstrækkeligt indhold af calcium. Det anbefales ikke at supplere kosten med et multivitamin-mineraltilskud.

Der foreligger ingen selvstændig dokumentation for produktets effekt og sikkerhed.

Light-Plan

Produktet forhandles både som kapsler og som dråber med identisk urteindhold. Indtil den 31. maj 1995 var produktets indhold: guarana, sødrue, birk, tørstetræ, agerpadderokke, hvidtjørn, gyldenris, soløje, majs, sort slangerod og svaleturt. *Light-Plan* angives at give mere energi, mindske appetitten og give mindre trang til søde sager og dermed føre til et vægttab.

Salget af *Light-Plan* med ovennævnte sammensætning blev den 31. maj 1995 stoppet af Levnedsmiddelkontrollen i Helsingør, da produktet indeholdt stofferne sort slangerod (har hormonlignende effekt) og svaleturt (kan give svimmelhed, hovedpine, nedsat hjertefunktion, blodig diaré og blærer i munden). Disse to stoffer er ifølge »drogelisten« (34) uacceptable i levnedsmidler uanset mængde. Forhandleren af *Light-Plan* reagerede hurtigt på forbudet, og produktet forhandles nu uden sort slangerod og svaleturt. S sammensætningen er nu: laktose, gelatine, *Garcinia cambogia*, guarana, sødrue, agerpadderokke, hvidtjørn, gyldenris, soløje, birk og tørstetræ. Agerpadderokke og gyldenris har en let vanddrivende effekt, men der foreligger ikke dokumentation for en slankende effekt. Vedrørende *Garcinia Cambogia* og drogelisten, se under *Bogense Pillen*.

L 112 Fat Blocker

L 112 Fat Blocker er kapsler, der indeholder skalekstrakt fra skaldyr. Den anbefalede dosis er fire kapsler to gange daglig, hvilket giver 1,9 g skalekstrakt. I pakningen findes en enkel dagtildag-anvisning på en ca. 950 kcal (4,0 MJ) kost.

Fra forhandleren er der som dokumentation fremsendt to små, upublicerede kliniske undersøgelser, hvoraf den ene primært vedrører effekten på blodets fedtindhold og den anden primært effekten på vægten. Kun den sidstnævnte er relevant at omtale nærmere her.

I undersøgelsen, som var placebokontrolleret, vurderedes vægtændringer i løbet af en måneds behandling af de 8+10 patienter, som var tilbage efter et meget stort (40%) frafald fra undersøgelsen. Patienterne havde en beskedent grad af overvægt, idet de fleste havde et BMI <30 kg/m². Produktet blev givet i en dosis, som svarer til den, der anbefales på emballagen. Patienterne blev desuden instrueret i en ca. 950 kcal (4,0 MJ) kost med 40% af energien fra fedt. Vægttabet udgjorde gennemsnitligt 6,9 kg i *L 112*-gruppen og 2,5 kg i placebogruppen, og forskellen blev fundet statistisk signifikant. Der sås ingen bivirkninger af betydning.

Som den aktive ingrediens angives *L 112 Fat Blocker* at indeholde kitosan, som er udvundet af skaldyrsskalers kitin. Kitosan angives at have stærke fedtbindende egenskaber og tænkes således at virke gennem en binding i mave-tarmkanalen af fødens fedtindhold, hvorved dets optagelse begrænses.

Det virker dog ikke sandsynligt, at produktet på en måned skulle kunne binde svarende til mere end 4 kg fedt (eller mere end 150 g fedt daglig), specielt ikke i betragtning af, at ikke en eneste patient rapporterede om diaré. En sådan mængde fedt i afføringen, som er omkring 20 gange mere end det normale niveau, må forventes at give en betydelig grad af diaré. Der kan ikke peges på andre virkningsmekanismer af produktet. Alt i alt må undersøgelsens resultater tolkes som en forskel opstået ved en tilfældighed, og man kan ikke ud fra det lille materiale med det store frafald konkludere noget om produktets effekt.

Med hensyn til sikkerheden skal bemærkes, at hvis produktet virkelig bandt fødens fedt så stærkt, måtte en påvirkning af optagelsen af fedtopløselige vitaminer fra tarmen frygtes. Produktet angives desuden at kunne anvendes »med forsigtighed« af skaldyrallergikere, en oplysning, som der ikke ses nogen som helst dokumentation for.

I pakningen findes en kostplan for syv dage, som kan gentages efter behov. En kontrolberegning viser, at det gennemsnitlige energiindhold per dag ligger på ca. 1.000 kcal (4,2 MJ) med en fedtenergiprocent på ca. 28, altså en mindre fedtholdig kost end i den refererede undersøgelse ovenfor. Indholdet af protein er tilstrækkeligt (63 g). Indholdet af calcium og flere andre vitaminer og mineraler ligger i underkanten af det anbefalede, og det tilrådes ikke at supplere med et multivitamin-mine-

raltilskud. Sammenfattende er effekt og sikkerhed af *L 112 Fat Blocker* udokumenteret, og den ledsagende kostplan er ikke identisk med den, der er anvendt i undersøgelserne, og den er i øvrigt ikke fuldt dækkende.

Miramin Q10

Denne Q10 (coenzym/vitamin Q)-tablet angives at have utallige gode egenskaber, heriblandt en vægtreducerende effekt. Der foreligger dog ingen dokumentation for denne effekt.

Naturlig Slank

Naturlig Slank er en tablet, der indeholder ni forskellige urter, bl.a. blæretang (jodholdigt), guarana (koffeinholdigt) og spirulina (grønalg). Det er ikke sandsynligt, at disse indholdsstoffer har en slankende effekt (vedr. koffein, se omtalen under *Combi Slankekur*).

Derudover består tabletten af agerpadderokke, løvstikkerod, tørstetræ, løvtandrod, persillerod og loppefrøskaller, der angives at have forskellige fordøjelsesfremmende og vanddrivende effekter. Tabletterne har sandsynligvis en afførende og en let vanddrivende virkning. Der er ikke gjort nærmere rede for den slankende effekt, og den er ikke sandsynlig ud fra indholdet.

Saftfaste

Kuren består af flere produkter: *Molkosan* (mælkesyregæret, proteinfrit vallekoncentrat), *Kelpasan* (jodholdige alger) og *Rasayana 1+2* (urtetabletter med angivet effekt på mave/tarm og nyrer). Produkterne markedsføres som slankeprodukter uden nærmere beskrivelse af virkningen, og der foreligger ingen dokumentation for denne.

Skandinaviakuren

Skandinaviakuren består af tabletter, der indeholder C-vitamin, magnesium og kalium. Tabletterne angives enten at være appetitdæmpende eller at kunne øge forbrændingen. Det angivne indhold sandsynliggør ikke, at produktet har disse virkninger, og der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt.

Sou Tsian The

Denne kinesiske te indeholder blade fra busken *Camellia sinesis*. Det angives, at teen »hæmmer den øjeblikkelige fedtoptagelse i kroppen – og at der dermed i stedet forbruges fedtstoffer fra kroppens øvrige fedtdepoter«. I brugerinformationen anføres det gennemsnitlige vægttab at være 2-6 kg, idet der henvises til en svensk upubliceret, ikkeblindet undersøgelse af *Lindahl & Linwaal*. *Sou Tsian*-gruppen havde et vægttab, der kun var 0,95 kg større end i gruppen, som fik en te af lyng, solbær og birk. Forskellen fandtes statistisk signifikant. Fra den svenske socialstyrelses lægemiddelafdeling er rapporteret en række mistænkte bivirkninger til *Sou Tsian The* (kvalme, halsbrand, væskeophobning, forkammerflimren og hjertesvigt samt leverpåvirkning, herunder galdestase) (38). En enkelt ikkeblindet upubliceret undersøgelse er ikke tilstrækkelig dokumentati-

on. Produktet har muligvis potentielt alvorlige bivirkninger.

Sou Tsian Fiber-Let

Denne tablet indeholder som *Sou Tsian The* bladene fra busken *Camellia sinensis*. Der anbefales en daglig dosis på ni tabletter, eventuelt kombineret med teen. Der foreligger ingen dokumentation for produktet, se i øvrigt ovenfor.

Ultra SlimFast

Annonceteksten for produktet er næsten identisk med annonceteksten for *EasySlim*, og *Ultra SlimFast* indeholder de samme ingredienser. Se beskrivelsen af *EasySlim*. I annonceteksten er bl.a. angivet, at man på tre uger kan tabe sig 54 kg ved at anvende produktet. Under arbejdet med rapporten er der i februar 1995 nedlagt salgsforbud og i maj 1995 indgivet politianmeldelse mod produktet.

Vita Care HCA-plus

Vita Care HCA-plus er kapsler, der indeholder *Carcinia cambogia*-pulver (Citrimax), svarende til 250 mg hydroxycitronsyre i stabil form, gelatine og tablethjælpes-ter. Der skal tages to kapsler tre gange daglig en halv time før et måltid. Markedsføres som kosttilskud: »vægttab på den sunde måde.«

Det angives, at trangen til søde sager nedsættes væsentligt, og appetitten bliver betydelig mindre. Desuden skulle omdannelsen af kulhydrater til fedt hæmmes, og man skulle derfor automatisk komme til at spise mindre og sundere. Der foreligger ingen dokumentation for en slankende virkning. Vedrørende *Garcinia Cambogia* og drogelisten, se under *Bogense Pillen*.

Zetatabs

Disse tabletter indeholder en kombination af forskellige vanddrivende og afførende urter/planter (natrium- og magnesiumsulfat, spansk peber, klorofyl og aloe). Det hævdes, at »præparatet bevarer slankheden gennem mild afførende virkning«. Der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt, men et eventuelt mindre vægttab kan tilskrives en afførende virkning.

28 dages kuren

28 dages kuren består af to typer tabletter: kostfibertabletter med anbefalet dagsdosis på 4 stk. to gange daglig, og mineraltabletter med anbefalet dagsdosis på 3 stk. to gange daglig. Kostfibertabletterne består af glucomannan, der er en vandopløselig kostfiber. En tablet indeholder desuden 132 mg konjakrodsekstrakt, og der er anvendt guargummifibre som kapselhjælpes-ter. Mineraltabletterne indeholder calcium, zink, krom, natrium og kalium.

Mineraltabletterne angives at kunne »øge stofskiftet og forbrænde fedtdepoterne« samt sikre, at et opnået vægttab bevares. I markedsføringen henvises til en svensk undersøgelse, idet der refereres til et abstract af

en *Ohlson* (eller *Ohlsson* eller *Olsson*) uden kildeangivelse. Der skal i en kontrolleret undersøgelse være påvist et ekstra vægttab af størrelsesordenen 4 kg. Resultaternes pålidelighed må ud fra produktets sammensætning betvivles, men kan ikke vurderes nærmere ud fra det foreliggende.

Sammenfattende vurdering af øvrige produkter til indvortes brug

Ingen af produkterne i denne gruppe kan levere nogen tilfredsstillende dokumentation for deres angivne slankende effekt. Bedømt ud fra deres indholdsstoffer må de på det foreliggende grundlag anses for uvirksomme. Ét produkt (*Light-Plan*) indholdt oprindelig giftige urter. Produktet blev forbudt, men er nu på markedet igen uden det giftige urteindhold. I hvert fald *Sou Tsian The* kan give væsentlige bivirkninger. To andre produkter (*Easy Slim* og *Ultra SlimFast*) er under udvalgets arbejde blevet forbudt og er trukket ud af markedet pga. vildledende markedsføring (personlig meddelelse fra Levnedsmiddelstyrelsen).

VII. Produkter til anvendelse på huden

Dette afsnit omhandler slankeplastre og slankecremer. Produkterne er forholdsvis nye på slankemarkedet og indeholder stoffer, der angives at kunne optages gennem huden.

Slankeplaster (Direct Home), Slankeplaster (Media-service), Le Patch, CheerPatch

Der findes fire slankeplastre på markedet, og de angiver alle at indeholde planteudtræk af algen blæretang. Det er specielt jod, der angives at være det aktive stof i plastrene, og det angives, at det optages direkte gennem huden, hvorfra det føres over i blodet. Herfra angives det at påvirke skjoldbruskkirtlen og øge forbrændingen. Det angives at medføre tørstfølelse og at bevirke, at man bliver hurtigere mæt og mister lysten til søde sager.

Et af plastrene (*Slankeplaster, Direct Home*) lover endda, at det kan ændre kroppen, så man får den figur, man gerne vil have. Det anbefales samtidig at drikke 6-8 glas vand om dagen, at motionere og at spise ernæringsrigtigt. Det er sandsynligvis disse gode råd, der forårsager et eventuelt vægttab. Man ved, at jod kan optages gennem huden, men da mængden af jod i plastrene og jodets tilgængelighed for optagelse ikke er angivet, er det umuligt at vurdere optagelsen kvantitativt. Imidlertid er forsøg på stimulation af skjoldbruskkirtlens produktion af stofskiftet hormoner i slankeøjemed ikke hensigtsmæssig, fordi en eventuel succesfuld stimulation vil føre til et uforholdsmæssigt stort tab af mager legemsmasse. Der foreligger ikke dokumentation for effekten af produkterne.

Biotherm: Minceur Beauté Express

Cremer indeholder hydroxysyre, som angives at virke slankende. Cremer indeholder desuden koffein. Koffein

angives at medvirke til nedbrydningen af fedtstofferne i vævet, hvorved de lettere udskilles. En patenteret kombination af øvrige indholdsstoffer angives endvidere at virke aktiverende på cellefornyelsen og forøgende på udskillelsen af overskydende væske, fedt- og affaldsstoffer fra vævet. Der foreligger ingen dokumentation for en lokal effekt. Der foreligger heller ingen dokumentation for en optagelse af nogen af de nævnte stoffer, hvilket må være en betingelse for såvel en lokal som en generel slankende effekt.

Clarins Gel Multi-Actif Anti-Capiton

Cremer indeholder vegetabiliske ekstrakter, der angives at kunne stimulere forbrændingen og smelte fedtet i huden, mens andre vegetabiliske stoffer dræner vævet for ophobet væske og affaldsstoffer. Resultatet skulle være, at kroppen bliver slank de rigtige steder på 30 dage, og virkningen skulle være langvarig. Der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt, som ingenlunde virker sandsynlig.

Lancôme RéfleXe Minceur

Cremer indeholder vedbendekstrakt, *ginkgo*-ekstrakt og koffein, og den angives at virke således, at kroppen frigiver overskud af vand og fedt. Desuden indeholder cremer et ikke nærmere defineret patenteret stof, som angives at kunne begrænse fedtansamlinger i huden, magnesium og kiselderivat som angives at styrke huden, samt hydroxysyre. Der foreligger ingen dokumentation for en slankende effekt, som ingenlunde virker sandsynlig.

Sammenfattende vurdering af produkter til anvendelse på huden

Ingen af produkterne i denne gruppe kan levere nogen tilfredsstillende dokumentation for deres angivne slankende effekt. Bedømt ud fra deres indholdsstoffer må de på det foreliggende grundlag anses for uvirksomme.

VIII. Diskussion og konklusion

Fordi slankeproduktmarkedet til stadighed undergår forandringer, vil ingen gennemgang kunne give en helt aktuel status. Produkternes hovedgrupper og natur er imidlertid ret konstant. Nye produkter, som er kommet til efter denne rapport, ligger typisk både med hensyn til indholdsstoffer og markedsføring tæt op ad produkter, som er omtalt i denne rapport.

Som for andre produkter må det for de receptfri slankeprodukter kræves, at de er egnede til deres formål, og at de er sikre at anvende. Det må kræves, at der før markedsføring er frembragt en videnskabeligt holdbar dokumentation for produkternes sikkerhed og effekt. Produktinformation skal være fyldestgørende og korrekt, og reklame skal være fri for vildledende oplysninger. Ligeledes skal de forhold, hvorunder produkterne sælges, være sikre for forbrugerne. Således bør det sikres, at der ikke anvendes salgsmetoder, som giver åbenlys risiko for usaglig produktinformation.

Opfyldes disse krav imidlertid, er der intet til hinder for, at slankeprodukter kan markedsføres i detailhandlen og være receptfri.

Gennemgangen af markedet for receptfri slankeprodukter har vist, at dette fortsat er meget broget med en høj forekomst af udokumenterede, og endog enkelte potentielt skadelige, produkter.

En af årsagerne til dette er, at der i praksis hersker megen uklarhed om, hvilke love og bestemmelser de enkelte produkter hører under. Mange produktgrupper bliver hverken forhåndsgodkendt eller registreret inden markedsføringen. Dertil kommer, at den kontrol, der udføres af levnedsmiddelkontrollenhederne, forekommer utilfredsstillende, muligvis som følge af for få ressourcer.

Den væsentligste lovgivningsmæssige ændring siden udgivelsen af slankeprodukt rapport 1 er de skærpede krav til naturlægemidler. Denne stramning er selvfølgelig positiv, men den er dog ikke så vidtgående, at produktets effekt og sikkerhed kræves dokumenteret ved videnskabelig afprøvning. Der stilles kun krav om en sandsynliggørelse af en virkning ved henvisning til oversigtslitteratur. Litteratur inden for naturlægemiddelområdet lever imidlertid generelt langt fra op til de normer, som gælder for dagens lægevidenskab. Desuden er forbrugerbeskyttelsen svækket, fordi Sundhedsstyrelsen nu ikke længere skal forhåndsgodkende reklamer. Mulighederne for at omtale receptfri slankeprodukter i såkaldt »redaktionelle artikler« i reklameaviser osv. er heller ikke blevet begrænset.

Lægemedelloven omfatter »varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner (lægemidler)«. Uden at være ansøgt registreret som naturlægemiddel markedsføres mange slankeprodukter til netop at påvirke legemsfunktioner, hvad enten de blot angiver at have en slankende virkning eller mere indgående omtaler påståede virkningsmekanismer bag denne angivne effekt. Disse produkter har aktuelt status som levnedsmidler, som er underlagt få krav og beskeden kontrol.

Et andet problem er, at overvægt/fedme ikke er anerkendt som en sygdom. En sådan anerkendelse ville bringe produkterne ind under lægemedelloven. I 1980 afsagdes en højesteretsdom (39), hvor ejeren af et firma, der markedsførte et receptfrit slankeprodukt, blev frifundet for ulovlig markedsføring, fordi overvægt ikke kunne betragtes som en sygdom, til trods for at Sundhedsstyrelsen havde tilkendegivet det modsatte. Der foreligger i dag videnskabelig dokumentation for, at genetisk disposition spiller en afgørende rolle for udvikling af overvægt/fedme (40). En meget stor andel af personer med overvægt/fedme har psykiske gener eller direkte fysiske komplikationer, og disse kan som oftest afhjælpes gennem behandling af vægtproblemet. Der er derfor i dag baggrund for at lægge andre præmisser end den gamle højesteretsdom til grund for vurderingen af

overvægt/fedme som sygdom. En anerkendelse af overvægt/fedme som sygdom vil bringe de nuværende kosttilskudsprodukter ind under lægemedelloven (herunder bekendtgørelsen om naturlægemidler), således at de ikke længere kan markedsføres som slankeprodukter uden særlig tilladelse.

Markedsføringsloven gælder for alle produkterne. Med denne lov kan man imødegå usaglig og vildledende reklame, men erfaringen viser, at overtrædelserne skal være meget grove, før der gribes ind. Der er dog eksempler på, at markedsføring af slankeprodukter er blevet forbudt i henhold til markedsføringsloven, men produkterne er ofte hurtigt dukket op igen under et nyt navn.

I købeloven er det især bestemmelserne om mangler ved en vare, der kan finde anvendelse på slankeprodukterne. Manglerne kan bestå i, at der er afgivet urigtige eller vildledende oplysninger ved købet eller i reklamemateriale, eller at produktet er virkningsløst. Forbrugeren kan forsøge at klage direkte til den handlende og med henvisning til købeloven forlange pengene tilbage. Forbrugerklagenævnet behandler ikke klager over levnedsmidler. Dette er en forældet bestemmelse fra en tid, da levnedsmidler vanskeligt kunne opbevares i længere tid. Det betyder, at klager over et slankeprodukt ud fra købeloven aldrig har været prøvet ved en domstol, og der er derfor ikke dannet nogen domspraksis på området. Ifølge Forbrugerklagenævnet er der intet til hinder for, at slankeprodukter kunne inddrages under Nævnets område (personlig meddelelse).

En ret detaljeret, men kompleks regulering findes for de proteinrige lavkaloriediæter, hvor der kræves en forhåndsgodkendelse inden markedsføringen med bedømmelse af såvel effekt som sikkerhed. De proteinrige lavkaloriediæter udgør samtidig den bedst dokumenterede og mest effektive del af markedet. Det netop vedtagne EU-direktiv (8) vil formentlig betyde, at VLCD-produkter med et energiindhold lavere end 800 kcal (3,4 MJ) i en periode fjernes fra markedet. Det kan frygtes, at disse produkters markedsandel overtages af mindre lødige produkter. Hvilken betydning WHO's netop udkomne Codex Alimentarius (9) om disse produkter vil få, er i dag uvist.

Receptfri slankeprodukters berettigelse hviler på deres effekt og sikkerhed. Foruden de proteinrige lavkaloriediæter har nogle af kostfibertilskuddene en dokumenteret – om end beskeden – effekt. Ca. 90% af alle produkter omtalt i denne rapport er uden selvstændig dokumenteret effekt.

Mht. sikkerhed bliver de mest risikable produkter fra slankeprodukt rapport 1, nemlig de såkaldt modificerede fastekure (*Citronsaftkuren*, *Hyldekuren*), ikke længere markedsført som slankeprodukter. Utilstrækkeligt proteinindhold er stadig et problem for visse produkter i gruppen af proteinrige lavkaloriediæter. *Cambridge Kuren* har undladt at justere sit lave proteinindhold op, og i et nyt produkt i gruppen (*Herbalife Protein Drink Mix*) er der påvist en alvorlig fejl i doseringsanvisningen. Kostfi-

bertilskuddene repræsenterer næppe noget væsentligt sikkerhedsproblem, når der blot indtages rigelig væske samtidig med produktet. Produkter med indhold af sundhedsskadelige stoffer er derimod fundet i gruppen af »øvrige produkter«. *Sou Tsian The* findes fortsat på markedet til trods for mistanken om væsentlige bivirkninger. Under udarbejdelsen af rapporten blev produktet *Light-Plan* dog trukket ud af markedet. Det indeholdt bl.a. de giftige urter sort slangerod og svaleurt.

Visse produkter bliver solgt gennem konsulenter, der primært er provisionslønnede, eller som sælger gennem såkaldt pyramidesalg. Sidstnævnte indebærer, at jo flere konsulent kan få til at forhandle produktet for sig, des mere tjener denne. Samtidig kan hver konsulent stå som selvstændig importør af produktet og selv udarbejde materiale til markedsføring. Sælgere hverves bl.a. ved husstandsomdelte løbesedler, som lover »et godt bijob«, hvor de kan »tjene en ekstraskilling i fritiden«. Der kræves ingen ernæringsmæssige kvalifikationer af sælgerne. Salgsformen er stærkt ubetyggende.

Foruden de lovgivnings- og markedsføringsmæssige stramninger vil en forøget indsats for oplysning af forbrugerne være ønskelig. Der bør sættes mere på forbrugeroplysning om effektive kontra virkningsløse typer af slankeprodukter. DSAF vil på denne baggrund anbefale:

- * Alle produkter, der markedsføres som slankeprodukter, bør have dokumentation for effekt og sikkerhed.
- * Receptfri slankeprodukter, som ikke er proteinrige lavkaloriediæter eller rene kostfibertilskud, bør accepteres at høre under lægemiddelloven. Argumenterne er, at fedme er en sygdom, samt at midlerne markedsføres med henblik på at påvirke legemsfunktioner, således som lægemiddelloven angiver.
- * Den gældende lovgivning bør håndhæves bedre, således at de allerede eksisterende regler følges. Forbrugerklagenævnet bør acceptere at behandle klager over slankeprodukter.
- * Det bør ikke forhindres, at veldokumenterede proteinrige lavkaloriediæter med et energiindhold mellem ca. 400 og 800 kcal (1,7-3,4 MJ) også fremover kan markedsføres frit.
- * Proteinrige lavkaloriediæter, der markedsføres som måltidserstatningsprodukter, skal opfylde kravene til måltidserstatningsprodukter.
- * Kontrollen med reklamer for receptfri slankeprodukter samt kontrollen med såkaldte redaktionelle artikler bør skærpes.
- * Sælges et slankeprodukt gennem konsulenter, skal det markedsførende firma kunne dokumentere, at konsulenterne har en tilstrækkelig ernæringsmæssig baggrund og viden.
- * Pyramidesalg og salg, der primært er baseret på provision, bør stoppes for slankeprodukter.
- * Der etableres en objektiv og effektiv og for offentligheden let tilgængelig registrering af bivirkninger for såvel naturlægemidler som kosttilskud og proteinrige lavkaloriediæter.

* Det bør sikres, at fuldstændig produktinformation og rapporter om klinisk testning er let tilgængelige for forbrugerne og andre interesserede.

* Dansk Selskab for Adipositasforskning er villigt til konstruktivt at bidrage med faglig ekspertise til en forberedelse og gennemførelse af de foreslåede tiltag.

Tak til klinisk diætist *Jeanette Maglegaard* og *Michael Højby Rasmussen* for deres arbejde i den tidlige fase af rapportens tilblivelse, til *Georg Strøm* for bistand ved vurderingen af brugervejledningerne til de proteinrige lavkaloriediæter samt til *Pia Lilja* for sekretærhjælp.

Summary

Lis Kristoffersen, Gitte Stage Hansen & Teis Andersen:

Over-the-counter products for slimming – 2.

This review from The Danish Association for the Study of Obesity (DSAF) follows up on the 1992 DSAF report on over-the-counter slimming products marketed in Denmark.

The aim of the review is to offer consumers, health professionals, and official boards an up-to-date assessment of such products.

The review examines current national and European legislation. The regulation of the market seems highly complex, yet inadequate, and enforcement of the rules is deficient. The most important change in legislation since 1992 is that demands on natural remedies have been tightened, but not so extensively as to require scientific documentation on the efficacy and safety of these products.

The review assesses on health professional grounds 40 over-the-counter slimming products, associated recommended diets, and the marketing of the products in relation to current legislation. The review deals with drugs for oral use (food supplements and natural remedies) and products for application on the skin. The products are divided into 4 groups: low-energy protein diets, fibre preparations, other drugs for oral use, and preparations for external use.

Fifty-eight per cent of these products have been introduced since the 1992 report, which illustrates the rapidly changing market for slimming products.

Most products (about 90 %) still lack documentation on their efficacy and safety. Apart from the low-energy protein diets and certain fibre preparations, the products must be considered to be ineffective against overweight/obesity.

Some of the products considered in the 1992 report to carry a health risk have disappeared. Yet, there are still some that may have harmful effects on health, either because of inadequate nutrient (in particular protein) content, because of inadequate information to the consumer, or because of a content of potentially toxic substances.

On this background, the review puts forward the following recommendations:

- * All products marketed for slimming should have their efficacy and safety documented.

- * Over-the counter products (apart from low-energy protein diets and preparations solely containing fibre) should be accepted coming under the Medicines Act, because they comply with the criteria of the Act, namely that obesity is a disease and that the products are marketed with the intention of affecting body functions.
- * Current legislation should be enforced more effectively. The Consumer's Complaints Board should accept to deal with complaints relating to slimming products.
- * The continued marketing of well-documented low-energy protein diets providing from about 400 to 800 kcal (1.6-3.4 MJ) should not be hindered.
- * Low-energy protein diets marketed as meal replacements, should fulfil the official requirements for meal replacement products.
- * Advertising and advertisement-like information on slimming products should be better controlled.
- * Sales representatives for slimming products should have an accredited level of and background in nutrition.
- * For slimming products, pyramid selling organisations and sales based on commission should be made illegal.
- * An independent, effective system should be set up, whereby the side effects of natural remedies, food supplements and low-energy protein diets are registered and to which the public has free access.
- * For slimming products, a detailed product information, including information on clinical tests, should be available to consumers and other interested parties.

DSAF is willing constructively to contribute professional expertise in the preparation and implementation of the above recommendations.

Rapporten kan rekvireres fra Dansk Selskab for Adipositasforskning, sekretær, overlæge, dr.med. *Klaus Kolendorf*, RAS Køge, Medicinsk afdeling, Lykkebækvej 1, 4600 Køge.

Korrespondance stiles til Klinisk diætist *Lis Kristoffersen*, Endokrinologisk afdeling, 157, Hvidovre Hospital, Kettøgård Alle 30, 2650 Hvidovre.

Litteratur

1. Andersen T, Astrup A, Richelsen B, Søndergaard K. Receptfri produkter til slankeformål. *Ugeskr Læger* 1992; 154: 1240-51.
2. National Research Council. Diet and health: implications for reducing chronic disease risk. Washington DC: National Academy Press, 1989: 114-7 og 563-92.
3. DIKE. Sundhed og sygelighed i Danmark 1994 - og udviklingen siden 1987. København: Sundhedsministeriet, november 1995.
4. Bekendtgørelse af lov om lægemidler. Sundhedsministeriets lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992.
5. Bekendtgørelse om naturlægemidler. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992.
6. Vejledning til ansøgere om registrering af naturlægemidler. København: Sundhedsministeriet, den 20. september 1992.
7. Lov om levnedsmidler m.m. Lov nr. 310 af 6. juni 1973.
8. Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, 6. marts 1995.
9. WHO. Draft standard for formula foods for use in very low energy diets for weight reduction. Alinorm 95/26. Appendix II. WHO, 1995.
10. Dietetic foods. Proposed Nordic guidelines for assessment and regulation. Tema Nord 1994: 580. Copenhagen: The Nordic Council of Ministers 1994.
11. Lov om køb. Justitsministeriets lovbekendtgørelse nr. 28 af 21. januar 1980.
12. Bekendtgørelse af lov om markedsføring. Industriministeriets lovbekendtgørelse nr. 55 af 28. januar 1987.
13. Bekendtgørelse om reklame for lægemidler. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 328 af 24. maj 1993.
14. Levnedsmiddelstyrelsen. Næringsstofanbefalinger. København: Sundhedsministeriet, maj 1992.
15. DanKost vers. 2.0. København: Dansk Catering Center, april 1992.
16. Bekendtgørelse om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 162 af 9. marts 1990.
17. Andersen T. Gastroplasty and very-low-calorie diet in the treatment of morbid obesity. *Dan Med Bull* 1990; 37: 359-70.
18. Foster GD, Wadden TA, Peterson FJ, Letizia KA, Bartlett SJ, Conill AM. A controlled comparison of three very-low-calorie diets: effects on weight, body composition, and symptoms. *Am J Clin Nutr* 1992; 55: 811-7.
19. Rytting KR, Rössner S. Weight maintenance after a VLCD reduction period and the effects of VLCD supplementation. A prospective, randomized, comparative, controlled long-term trial. *J Intern Med* 1995; 238 (part 4): 299-306.
20. National Research Council. Recommended dietary allowances. 10th ed. Washington DC: National Academy Press, 1989.
21. Wing RR, Marcus MD, Salata R, Epstein LH, Miaskiewicz, Blair EH. Effects of a very-low-calorie diet on long-term glycemic control on obese type 2 diabetic subjects. *Arch Intern Med* 1991; 151: 1334-40.
22. Wing RR, Blair E, Marcus M, Epstein LH, Harvey J. Year-long weight loss treatment for obese patients with type II diabetes: does including an intermittent very-low-calorie diet improve outcome? *Am J Med* 1994; 97: 354-62.
23. Ayyad C, Andersen T. A comprehensive literature study of long-term efficacy of dietary treatment of obesity [abstract]. *Int J Obesity* 1994; 18 (suppl 2): P303.
24. Doherty JU, Wadden TA, Zuk L, Letizia KA, Foster GD, Day SC. Long-term evaluation of cardiac function in obese patients treated with a very-low-calorie diet: a controlled clinical study of patients without underlying cardiac disease. *Am J Clin Nutr* 1991; 53: 854-8.
25. Greenway FL, Raum WJ, Atkinson RL. Higher calorie content preserves myocardial electrical activity during very-low-calorie dieting. *Obes Res* 1994; 2: 95-9.
26. Flaten H, Rössner S, Rytting K. A comparison between VLCD (Nutrilett) and a hypocaloric diet/behaviour modification program and their combination [abstract]. *Int J Obesity* 1994; 18 (suppl 2): O459.
27. Hoie LH, Bruusgaard D, Thom E. Reduction of body mass and change in body composition on a very low calorie diet. *Int J Obesity* 1993; 17: 17-20.
28. Berra B, Berté F, Bignamini AA, Cairella M, Papalia D,

- Zoppi ST. Multicentre, randomized, comparative clinical evaluation of a low-calorie diet alone or supplemented with a proprietary formula in healthy overweight subjects. *Eur J Clin Res* 1995; 7: 103-26.
29. Haber GB, Heaton KW, Murphy D, Burroughs LF. Depletion and disruption of dietary fibre effects on satiety, plasma-glucose, and seruminsulin. *Lancet* 1977; II: 679-82.
 30. Leeds AR. Dietary fiber and obesity. I: Björntorp P, Brodoff BN, eds. *Obesity*. Philadelphia: JB Lippincott Company, 1992: 677-82.
 31. Rytting KR, Leeds AR, Rössner S. Dietary fibre in the management of overweight – an update. I: Leeds AR, Butley VJ, eds. *Dietary fibre perspectives*. London: John Libbey, 1990: 87-99.
 32. Rytting KR, Tellnes G, Hægh L, Bøe E, Fagerthun H. A dietary fibre supplement and weight maintenance after weight reduction: a randomized, double-blind, placebo-controlled long-term trial. *Int J Obesity* 1989; 13: 165-71.
 33. Krotkiewski M. Effect of guar gum on body-weight, hunger ratings and metabolism in obese subjects. *Br J Nutr* 1984; 52: 97-105.
 34. Levnedsmiddelstyrelsen. Vejledning om planter og plantedele i levnedsmidler. Drogelisten. København: Sundhedsministeriet, april 1995.
 35. Rössner S, von Zweigbergk D, Öhlin A, Rytting KR. Weight reduction with dietary fibre supplements: results of two double-blind randomized studies. *Acta Med Scand* 1987; 222: 83-8.
 36. Astrup A, Breum L, Toubro S, Hein P, Quaade F. The effect and safety of an ephedrine/caffeine compound compared to ephedrine, caffeine and placebo in obese subjects on an energy restricted diet. A double blind trial. *Int J Obesity* 1992; 16: 269-77.
 37. Gianoli AC, Cabello M, Schertenleib FE. Ein Ginseng-Kombinationspräparat als Adjuvans bei unterkalorischer Ernährung. *Notabene Medici* 1977; 7: 42-9.
 38. Anonym. Bivirkninger av bantar-té. *Läkartidningen* 1988; 85: 1909.
 39. Højesteretsdom 29. august 1980 i sag II 14/1980: *Ugeskr Retsvæsen* 1980; 901-4.
 40. Sørensen TIA, Stunkard AJ. Overview of the adoption studies. I: Bouchard C, ed. *The genetics of obesity*. Boca Raton: CRC Press, 1994: 49-61.

Receptfri produkter til slankeformål-2

Dansk Selskab for Adipositasforskning

Klinisk diætist Lis Kristoffersen,
klinisk diætist Gitte Stage Hansen & Teis Andersen