

Polvos mágicos que prometen el cuerpo ideal.

¿Una moda o un método para la pérdida de peso?

Autores: Melisa Varela, Daiani Westrup.

Supervisores: Berner Mateo y Gisela Oltra.

mail de contacto: dravarelamelisa@gmail.com

Según la Organización Mundial de la Salud tanto el sobrepeso como la obesidad son una problemática a nivel mundial conocida al menos desde 1975, con una prevalencia, en la región de las Américas del 66.5% y en Argentina del 61,6% (1).

En los últimos años, surgió un producto de venta comercial que contiene un inhibidor alfa amilasa (IQP) de origen vegetal "Phaseolous vulgaris" (PV), que promete reducir el peso corporal y como consecuencia reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles (2), (3).

Para poder responder a este interrogante nos planteamos la siguiente pregunta en formato PICO:

Población: Personas con edad igual o mayor a 18 años con índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 25, sin enfermedad cardiovascular establecida.

Intervención: Phaseolous vulgaris (dosis máxima al día 3000 mg), durante al menos 4 semanas más dieta hipocalórica (restricción del 50%)

Comparador: placebo más dieta hipocalórica (restricción del 50%).

Outcomes: efectividad sobre reducción y mantenimiento del peso corporal y reducción del perímetro de cintura.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes buscadores: PubMed y Google Scholar; utilizamos las siguientes palabras claves como texto libre en idioma inglés : Phaseolus vulgaris, obesidad, sobrepeso, placebo, efectividad, pérdida de peso y efectos adversos; durante el periodo de 2000 a 2021. Ante dicha búsqueda se obtuvo un total de 3 meta-análisis, 15 ECCAS, 3 revisiones sistemáticas. De estos desarrollaremos 2 ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) y un meta-análisis que fueron los que más se ajustaban a nuestra pregunta de revisión bibliográfica.

El primer estudio: "**Reducción de peso y mantenimiento con IQP-PV-101: Un estudio controlado aleatorizado de 12 semanas y luego de 24 semanas abierto**"(4) Se trató de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, publicado en 2012 cuyo objetivo era valorar la seguridad y eficacia del inhibidor de la alfa amilasa, sobre el descenso de peso. En cuanto a metodología, el estudio se desarrolló en 2 fases. Una primera fase, doble ciego, donde el objetivo fue evaluar la pérdida de peso. La misma duró 12 semanas y participaron 123 personas que fueron aleatorizadas, quedando 62 participantes en la rama Phaselous Vulgaris y 61 participantes en la rama placebo. Todos los participantes siguieron una dieta hipocalórica. La segunda fase del estudio, tuvo como objetivo evaluar el mantenimiento del peso, la misma fue abierta, duró 24 semanas, y todos aquellos participantes que en la primera fase perdieron al menos 3% de su peso, de ambos grupos, fueron invitados a participar. Esta segunda fase contó con un total de 49 participantes, y fue sin restricción de la ingesta calórica comparando la rama placebo de la de phaselous vulgaris. Se utilizó una dosis del inhibidor

de la alfa amilasa en las dos fases del estudio de 3mil mg/día distribuidos en el desayuno, almuerzo y cena. Todos los análisis se realizaron por intención de tratar. Se definieron los siguientes outcomes: pérdida de peso, grasa corporal, IMC, cm de cintura.

Los resultados fueron expresados en desvíos estándares. Luego de 12 semanas en la fase de reducción del peso, se observó una reducción de peso significativa en la rama de *Phaseolus vulgaris* (IQP-PV-101) donde perdieron $2,23 \pm 2,16$ kg de masa grasa corporal, en comparación con una reducción de $0,65 \pm 2,33$ kg en el grupo de placebo ($P < 0,001$). En la variable índice de masa corporal (IMC) se vio una reducción en la rama IQP-PV-101 de 1,05 a 0,97 Kg/m² en comparación con la rama placebo que presentó una disminución de 0,32 a 0,69 Kg/m² ($P < 0,001$). Mientras que en la circunferencia de cintura (CC) se observó que en la rama IQP-PV-101 perdió una media de 2,50 a 2,25 cm en comparación con el grupo placebo que disminuyó sólo un 0,90 a 2,13 cm ($P < 0,001$). En la fase de mantenimiento se observó que la variable CC presentó una diferencia significativamente estadística, osea a las 24 semanas la reducción de la CC fue con una media de $1,00 \pm 2,25$ cm ($p < 0,003$). Solo un 73,5% de los participantes de la rama de intervención lograron mantener su peso hasta la semana 24, mientras que la rama control solo 26,5% y muchos no llegaron.

Conclusión del estudio: Se observó una disminución del peso corporal con la administración del *Phaseolus Vulgaris* en comparación con placebo durante las primeras 12 semanas. Mientras, que en la fase de mantenimiento la reducción se evidencio en la circunferencia de cintura de la rama intervenida con *Phaseolus vulgaris*. Si bien estos datos son estadísticamente significativos, no fueron analizados según su relevancia clínica. Algunos comentarios a mencionar en relación al estudio: el mismo fue financiado por un laboratorio que distribuía una de las marcas de *Phaseolus Vulgaris*, no estaban descritas características de relevancia de los participantes, la falta de ciegos de la segunda fase del estudio, el número pequeño de participantes, la duración de la intervención relativamente corta, la dieta autoinformada y sin detalle del plan alimenticio en el estudio, generó dificultades en las comparaciones de los grupos y logró ser un estudio con evidencia poco clara.

Siguiendo con la evidencia, un ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego “ **La ingesta regular de extracto de frijoles blancos (*Phaseolus vulgaris* L.) induce la pérdida de peso en comparación con el placebo en sujetos obesos**” (5) fue publicado en 2019 en China. Comparó el *Phaseolus Vulgaris* con una dosis de 2400 mg al día antes de cada comida por 35 días vs placebo en personas con obesidad definido como personas con $IMC \geq 30$ o porcentaje de grasa total alcanzando: hombres $> 25\%$ y mujeres $> 30\%$ entre 18 a 65 años, evaluando la pérdida de peso corporal, grasa corporal, parámetros bioquímicos, pliegues cutáneos y perímetros de cintura y cadera. Se realizó una distribución relativamente homogénea entre ambas ramas por años, altura, peso y grasa corporal. Los resultados fueron expresados en desvíos estándar. Hubo una disminución del peso de los sujetos de la rama de *Phaseolus vulgaris* (PVE) de 2,24 kg con un desvío estándar de ($82,87 \pm 4,75$ kg a $80,63 \pm 5,02$ kg, $p < .01$), en comparación con una pérdida de peso de 0,29 kg ($83,81 \pm 4,72$ kg a $83,52 \pm 4,70$ kg, $p > .05$) en el grupo placebo después de 35 días. En cuanto a la masa de grasa corporal perdió un promedio de 1,95 kg en la rama PVE y el grupo de placebo disminuyó 0,5 kg en comparación con el valor inicial. El porcentaje de grasa corporal disminuyó de 32.23

$\pm 3.28\%$ a $30.69 \pm 3.71\%$, perdiéndose en un promedio de 1.53% . En relación a la circunferencia de cintura del grupo de intervención se redujo un $105,5$ a $102,8$ cm comparado contra placebo que redujo $105,6$ a $105,3$ cm; lo que demuestra que en promedio la reducción respectivamente fue de $2,7$ cm y $0,32$ cm.

Conclusión del estudio: La ingesta diaria de 2.400 mg de *Phaseolus Vulgalis* fue más eficaz para reducir el peso corporal y la masa de grasa corporal en comparación con la ingesta diaria de placebo en un período corto de tiempo. No se produjeron cambios clínicamente significativos ni eventos adversos debido al principio activo.

En cuanto al análisis del estudio, se puede observar que el periodo de seguimiento fue muy corto, el tamaño de la muestra fue pequeño, la información de las características de los participantes fue escasa y también fue financiado por un laboratorio que comercializa el *phaseolus vulgaris*.

Por último, se analizó un **meta-análisis “Eficacia de las medicinas a base de hierbas para bajar de peso: Una revisión y metaanálisis de ensayos controlados aleatorios”** (6), publicado en 2020, con el objetivo de actualizar la evidencia sobre eficacia y seguridad de los productos a base de hierbas, como el *Phaseolus Vulgaris*. Se realizó una búsqueda bibliográfica en 4 bases de datos: Medline, Embase, Cinahl y web of Science hasta 2018. Se incluyeron un total de 54 ensayos aleatorizados controlados que utilizaron medicamentos a base de hierbas comparado contra placebo en adultos sanos con sobrepeso u obesidad ($IMC > 25$); solo 4 ECCAS utilizaron el *Phaseolus Vulgaris*. Se tomó como único outcome la pérdida de peso $\geq 2,5$ Kg, como clínicamente significativo.

Aquellos estudios que comparaban *Phaseolus* vs placebo compartían características similares, como: la dosis utilizada fue de 3000 mg/día, el seguimiento más largo de la intervención fue de 12 semanas, los participantes tenían $IMC > 25$, el rango de edad y sexo tuvo una distribución homogénea, el número de participantes era relativamente pequeño con un seguimiento corto en el tiempo y el reporte de efectos adversos fue nulo.

En cuanto al análisis metodológico, se utilizó dos revisores para evaluar en forma independiente el riesgo de sesgo mediante la herramienta Cochrane, donde clasificaron en: "riesgo bajo", "alto riesgo", o "poco claro"; de cuales se centraron en 4 estudios que evaluaron al *phaseolus vulgaris*, del cual se encontró información adecuada al azar, un solo estudio informó el procedimiento de cegamiento y como variable común se encontró alto riesgo de no mencionar a los autores ni si presentaban conflictos de interés.

En cuanto a los resultados se expresaron en desvíos estándar. Como resultado en aquellos estudios que utilizaban el *Phaseolus* obtuvo una pérdida de peso de $1,77$ kg, 95% IC $-3,33$ a $0,33$ comparado con la rama placebo que perdió $1,86$ kg, 95% IC $-3,39$ a $-0,32$ ($p < 0,001$). La pérdida de peso del 5% que se considera clínicamente significativa generalmente se toma en el momento de los 6 meses, y la pérdida de peso a las 12 semanas es aproximadamente dos tercios de la pérdida de peso observada en la meseta de los 6 meses. Por lo tanto, la pérdida de peso estimada en la meseta extrapolada del metanálisis general sería de aproximadamente $2,5$ kg. La pérdida de peso de $1,77$ kg del metanálisis fue inferior a la esperada en una meseta de pérdida de peso. Sin embargo, debido a la heterogeneidad evidente en nuestro metanálisis, no es posible determinar si el *P. vulgaris* da como resultado la pérdida de peso de $2,5$ kg a los 6 meses.

Conclusión del estudio: La evidencia de los ensayos clínicos aleatorizados (RCT) no es lo suficientemente adecuada para determinar de manera concluyente los efectos de *P. vulgaris*

para la pérdida de peso corporal. La calidad metodológica de todos los ECA es deficiente y la mayoría son de corta duración.

Conclusión: No se encontró suficiente evidencia científica para recomendar los medicamentos a base de hierbas, como el Phaseolus Vulgaris, para la pérdida de peso.

Se necesitan estudios con un número más grande de participantes, seguimiento a largo plazo, menor sesgo y menores fallas metodológicas.

Además, debemos resaltar que los productos a base de hierbas como phaseolus Vulgaris son medicamentos que se comercializan a precios muy costosos haciendo que un sector de la población pueda adquirirlo.

Bibliografía:

1. Prevención de la obesidad [Internet]. [cited 2022 May 14]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-obesidad>
2. Definitivo I. de Factores de Riesgo.
3. Lajolo FM, Finardi Filho F. Partial characterization of the amylase inhibitor of black beans (*Phaseolus vulgaris*), variety Rico 23. *J Agric Food Chem* [Internet]. 1985 Jan 1;33(1):132–8. Available from: <https://doi.org/10.1021/jf00061a038>
4. Grube B, Chong WF, Chong PW, Riede L. Weight reduction and maintenance with IQP-PV-101: a 12-week randomized controlled study with a 24-week open label period. *Obesity* [Internet]. 2014 Mar;22(3):645–51. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/oby.20577>
5. Wang S, Chen L, Yang H, Gu J, Wang J, Ren F. Regular intake of white kidney beans extract (*Phaseolus vulgaris* L.) induces weight loss compared to placebo in obese human subjects. *Food Sci Nutr* [Internet]. 2020 Mar;8(3):1315–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/fsn3.1299>
6. Maunder A, Bessell E, Lauche R, Adams J, Sainsbury A, Fuller NR. Effectiveness of herbal medicines for weight loss: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab* [Internet]. 2020 Jun;22(6):891–903. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dom.13973>