



ACADEMIA
ESPAÑOLA DE
NUTRICIÓN
Y DIETÉTICA

SUPLEMENTOS DE FASEOLAMINA (*PHASEOLUS VULGARIS*) PARA LA PÉRDIDA DE PESO CORPORAL. POSTURA DE LA ACADEMIA ESPAÑOLA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Emilia Pena Rossler¹, Eduard Baladia^{1*}, Manuel Moñino¹, Martina Miserachs¹,
Giuseppe Russolillo¹

¹Academia Española de Nutrición y Dietética.

* e.baladia@academianutricion.org

Con la colaboración del Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas.

Fecha de última actualización: 14 de septiembre de 2023



Contenido

Declaración de Postura, 3

Introducción y justificación, 4

Consideraciones que justifican la postura⁵

1. Los estudios sugieren que el uso de suplementos dietéticos con faseolamina no es una estrategia eficaz para la pérdida de peso corporal, 5
2. No puede descartarse que el uso de suplementos con *Phaseolus vulgaris* pueda producir efectos adversos leves en humanos, 7
3. Las declaraciones de salud de la faseolamina no han sido autorizadas por la *European Food Safety Authority (EFSA)*. Regulación insuficiente, 8
4. No debe recomendarse los suplementos de extractos de *Phaseolus vulgaris* como una estrategia efectiva para la pérdida de peso corporal, 9

Conclusión, 10

Referencias, 11

Reconocimiento

Este informe actualiza una Declaración de Postura elaborada por el Grupo de Revisión Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas adoptada en noviembre de 2009: Basulto J, Comas MT, Garcia-Aloy M, Manera M, Baladia E. Efectividad y seguridad de la “Faseolamina” para perder peso. Noviembre de 2009. [Monografía en Internet]. [Citado 22 de 03 de 2023]. Disponible en: <http://fedn.es/docs/grep/docs/faseolamina.pdf>

Los autores/as de la Declaración de Postura de 2009 no han participado en la actualización y no tienen por qué estar de acuerdo con lo que este informe desarrolla.

Revisión

Documento revisado por el Comité Científico de la Academia Española de Nutrición y Dietética del 15 de mayo al 25 de mayo de 2023: Néstor Benítez Brito; Alicia Bustos; Francisco Celdrán; María Colomer; Cristina Julián Almárcegui; M^a Cruz Martínez; Manuel Moñino; Alma Palau; Mar Ruper-to; Giuseppe Russolillo; Alicia Salido; Alba M. Santaliestra Pasías; Mercedes Soto; Eva Trescastro; Claudia Urdangarín Fernández.

Documento sujeto a exposición del Cuerpo de Académicos de la Academia Española de Nutrición y Dietética del 18 de septiembre al 28 de septiembre, y a exposición pública mediante gobierno abierto del 23 de octubre al 22 de noviembre de 2023.



DECLARACIÓN DE POSTURA

La Academia Española de Nutrición y Dietética considera, después de una evaluación exhaustiva, que los suplementos de extractos de faseolamina (*Phaseolus vulgaris*) no deben recomendarse como estrategia para la pérdida de peso corporal. Aunque existe plausibilidad biológica del efecto de estos suplementos en la reducción de la absorción de carbohidratos por inhibición de la alfa-amilasa salival y sus consecuentes efectos en la disminución en la ingesta calórica, y, por tanto, en la pérdida de peso y grasa corporal, las evidencias no respaldan aún dicha hipótesis. En relación con su seguridad, no puede descartarse que el uso de suplementos con *Phaseolus vulgaris* pueda producir efectos adversos leves en humanos, y ante la falta de beneficios claros, la relación riesgo-beneficio no se decantaría a favor del uso de la faseolamina como suplemento dietético. En consecuencia, la Academia Española de Nutrición y Dietética expresa su preocupación por las personas que utilizan la faseolamina como suplemento dietético para la pérdida de peso ya que su uso puede no estar exento de efectos adversos, especialmente, cuando se consumen a largo plazo. Aunque la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha desautorizado hasta en tres ocasiones las declaraciones de propiedades saludables para este producto, actualmente existen en el mercado productos de extractos de faseolamina que podrían incumplir la legislación vigente. La Academia Española de Nutrición y Dietética insta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) a que evalúe si los suplementos dietéticos que contienen faseolamina cumplen con la legislación vigente, especialmente en lo referente a las declaraciones de propiedades saludables que puedan contener, para garantizar la correcta información al consumidor y la protección de la salud pública. La Academia solicita a la AESAN que eleve a la Comisión Europea la aplicación a los suplementos dietéticos de los mismos criterios que a los alimentos para la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.



INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El sobrepeso y la obesidad son un problema de salud pública con creciente relevancia en la sociedad actual. Los países de todo el mundo hacen frente a elevadas tasas de sobrepeso u obesidad de la población con un aumento considerable de los costes económicos, sociales y sanitarios⁽¹⁾. Actualmente, la obesidad es considerada por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea, como una epidemia mundial⁽²⁻⁴⁾.

El exceso de peso corporal a partir del componente graso se ha relacionado con una mayor prevalencia de enfermedad cardiovascular y factores de riesgo como dislipemia, hipertensión y diabetes tipo 2. La obesidad, considerada la epidemia del siglo XXI es causante de una gran parte de la carga de enfermedad que sufre la población mundial⁽⁵⁾. El exceso de peso corporal es uno de los principales factores de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2, enfermedades cardiovasculares, respiratorias, articulares, de salud mental y determinados tipos de cáncer. Es de vital importancia que las políticas sanitarias y la sociedad civil estén comprometidos en la búsqueda de soluciones a esta epidemia global⁽⁶⁾.

El manejo terapéutico de la obesidad se centra en la modificación de estilos de vida, con especial énfasis en el uso de dietas terapéuticas de eficacia probada⁽⁷⁾. No obstante, dada su etiología multifactorial, el enfoque terapéutico de la obesidad, puede requerir un abordaje multidisciplinar psicoterapéutico y/o farmacológico⁽⁸⁾ o incluso, quirúrgico⁽⁹⁾.

La dificultad para mantener a largo plazo un tratamiento dietético que modifique el estilo de vida de las personas que viven con obesidad, así como la alta exposición a entornos alimentarios obesogénicos donde es más fácil y asequible acceder a alimentos poco saludables, y posiblemente, la falta de dietistas-nutricionistas en la sanidad pública, provoca que, de forma periódica, emerjan métodos y productos milagrosos que prometen soluciones rápidas sin fundamento científico alguno. Este tipo de dietas y productos se caracterizan por prometer una pérdida de peso definitiva sin esfuerzo y exageran las propiedades de algunos alimentos o nutrientes que van más allá de lo que la evidencia científica permite afirmar. En la mayoría de los casos, tienen un interés comercial directo por la venta de productos específicos asociados a la dieta, o indirecto, por la existencia de un mercado de productos o programas, que, sin ser necesarios para la pérdida de peso, se comercializan como si lo fueran.

La faseolamina es una proteína que se encuentra en las judías o alubias blancas (*Phaseolus vulgaris*), una legumbre ampliamente consumida por la población mundial. Su uso como suplemento dietético para reducir el peso corporal de la población está altamente extendido⁽¹⁰⁾, es de libre dispensación en farmacias y también accesible a través de venta on-line.

La faseolamina es un inhibidor de la enzima alfa-amilasa salival⁽¹⁰⁾, que se encarga de iniciar la digestión de carbohidratos en azúcares simples para su absorción en el tubo digestivo^(11,12).

En consecuencia, es biológicamente plausible que al inhibir la enzima alfa-amilasa salival, se reduzca la absorción de carbohidratos, lo que conduciría a una menor ingesta calórica y, por lo tanto, a la pérdida de peso corporal global y, en concreto, a la pérdida de grasa corporal⁽¹³⁾.

Asimismo, a esta proteína se le atribuyen propiedades de supresión del apetito, reducción de la hiperglicemia postprandial y disminución de la secreción de insulina⁽¹⁴⁾.

En esta declaración de postura se analizan varios estudios clínicos que evalúan el impacto de la faseolamina en el peso corporal para tratar de establecer la eficacia y seguridad del uso de suplementos dietéticos con esta proteína en el exceso de grasa corporal y la obesidad.



CONSIDERACIONES QUE JUSTIFICAN LA POSTURA

1. Los estudios sugieren que el uso de suplementos dietéticos con faseolamina no es una estrategia eficaz para la pérdida de peso corporal.

La revisión sistemática y meta-análisis más reciente sobre el impacto de diferentes hierbas (entre las que se incluyó el extracto de *Phaseolus vulgaris*) en la pérdida de peso, fue publicada por Alison Maunder et al. en 2020⁽¹⁵⁾. Los autores identificaron 54 ensayos aleatorizados placebo-controlados (ECA), y sólo se realizaron meta-análisis para las hierbas medicinales con más de 4 estudios disponibles (27 estudios incluidos en el meta-análisis). 7 ECA incluyeron *Phaseolus vulgaris* en el grupo intervención en comparación con placebo, aunque sólo 4 lo incluían como agente único, de los cuales 1 no tenía toda la información necesaria para incluirlo en el metaanálisis. En general, los estudios fueron clasificados con alto riesgo de sesgo. A pesar de que la intervención con faseolamina produjo una pérdida de peso estadísticamente significativa en comparación con el placebo (-1.61 kg; IC95% de 1.96 a -1.26; 3 estudios), las limitaciones metodológicas de los estudios y el bajo número de estudios, hizo que los autores concluyeran que el uso de suplementos dietéticos con faseolamina merece más y mejor investigación como potencial estrategia para reducir el peso en adultos con sobrepeso u obesidad.

En la misma línea, Sahebkar-Khorasani al. publicaron en 2019⁽¹⁶⁾, una revisión sistemática para evaluar la evidencia científica de los extractos de hierbas, entre ellos el *Phaseolus vulgaris*, para suprimir el apetito. Se incluyeron 22 estudios, de los cuales sólo uno evaluó el impacto del *Phaseolus vulgaris* en comparación con el placebo. El estudio concluyó que los comprimidos de *Phaseolus vulgaris* redujeron el deseo de comer y la supresión de la secreción de grelina en comparación con placebo⁽¹⁷⁾.

Por su parte, Jay Udani et al. unos años antes (2018) publicaron⁽¹²⁾ un meta-análisis para examinar las pruebas de eficacia en la modificación del peso corporal y la masa grasa en humanos de un extracto patentado presentado como inhibidor de la alfa-amilasa y que procedía de *Phaseolus vulgaris* L.. Aunque este metaanálisis es anterior al de Alison Maunder et al. en 2020⁽¹⁵⁾, el equipo de Jay Udani sorprendentemente incluyó 11 estudios de pérdida de peso y 3 estudios para la reducción de la grasa corporal, frente los 7 identificados por Alison Maunder et al tres años después. Los autores concluyeron que la suplementación con *Phaseolus vulgaris* produjo una pérdida de peso de -1,08 kg (IC95%, de -0,42 kg a -1,16 kg; 11 estudios), y una reducción de grasa corporal de -3,26 kg (IC95%, de -2,35 kg a -4,163 kg; 3 estudios).

Así, todo apunta a que el trabajo de Alison Maunder et al. en 2020⁽¹⁵⁾ tendría un sesgo de evidencias incompletas, debido a que existían estudios que se deberían haber recuperado. Para averiguar las razones por las que una revisión de 2018 incluyera 9 estudios más que una revisión de 2020, se compararon ambas revisiones en profundidad. Cabe mencionar, que en el metaanálisis para evaluar el impacto del extracto de faseolamina en el peso corporal, faltaron datos del grupo comparador para los estudios de Asano et al. 2009^(12,18), Koike et al. 2005^(12,19) y Yamada et al. 2007^(12,20). Si bien los autores de este documento no tuvieron acceso a los estudios de Asano y Yamada (datos de estudios no publicados), se pudo constatar que el estudio de Koike⁽¹⁹⁾ se trataba de un estudio sin grupo comparador. Los autores de esta declaración de postura han asumido como probable que los 3 estudios fueran en realidad ensayos clínicos sin grupo comparador, lo que explicaría su exclusión en el metaanálisis de 2020. Los datos del supuesto estudio de Udani et al. 2007, hacen referencia a un capítulo de un libro⁽²¹⁾, por lo que deben ponerse en entredicho sus resultados y conclusiones. En el ensayo de Thom et al. de 2000⁽²²⁾, el grupo intervención recibió una mezcla de 3 sustancias (*Phaseolus vulgaris* L, inulina y *Garcinia cambogia*), que explicaría su exclusión en la revisión de 2020. Además, en el metaanálisis también se presentan datos incompletos para el estudio de Thom et al. 2000⁽²²⁾, Osorio et al. 2005⁽²³⁾, Rothacker D, 2003⁽²⁴⁾ y Udani et al. 2004⁽²⁵⁾, pues se omitió la desviación estándar, lo que debería haber imputado a la falta de esos datos en algunos de los estudios considerados¹. Finalmente, para el estudio de Celleno et al 2007⁽²⁶⁾, se puede constatar que para los grupos intervención y comparador se obtuvo la media de disminución de peso corporal y grasa corporal y el error estándar, confundiendo este último con la desviación estándar. Si los autores hubieran hecho la conversión a desviación estándar, habría resultado que en lugar de una diferencia de medias de peso corporal de -2.99 (IC95% de -2.25 a -3.73), se habría obtenido -2.58 (IC95% de -4.97 a -0.18), y que en lugar de una diferencia de medias de grasa corporal de -4.24 (IC95% de -5.15 a -3.33), se habría obtenido -2.24 (IC95% de -3.70 a -0.77), lo que sin lugar a dudas sesgó el resultado del metaanálisis sobreestimando los efectos del extracto de *Phaseolus vulgaris*. En resumen, para los autores de la presente declaración de postura, en la revisión de Jay Udani et al. 2018⁽¹²⁾ existen errores y limitaciones críticas que han conducido a una sobreestimación del efecto del extracto de *Phaseolus vulgaris* en el peso corporal.

Por otra parte, en 2011, Onakpoya et al.⁽²⁷⁾ publicaron una revisión sistemática con metaanálisis sobre la misma pregunta de investigación. Los autores concluyeron que todos los ECA incluidos (6 estudios) presentaban defectos metodológicos graves. El metaanálisis reveló una reducción estadísticamente significativa de la grasa corporal a favor de *Phaseolus vulgaris* sobre placebo (DM - 1,86 kg, IC del 95% - 3,39, - 0,32; 3 estudios), pero no hubo diferencia estadísticamente significativa de la pérdida de peso entre los grupos de *Phaseolus vulgaris* y placebo (diferencia de medias [DM] - 1,77 kg; IC del 95% - 3,33; 0,33; 3 estudios). La alta heterogeneidad de los resultados, el escaso número y mala calidad de los ECA incluidos impidió establecer conclusiones firmes acerca de los efectos de la administración de suplementos de *Phaseolus vulgaris* sobre el peso corporal.

1. Ver en más detalle en: https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_16/16_1_3_imputing_standard_deviations.htm

Cabe mencionar, además, que tras evaluar las 4 revisiones anteriores con la herramienta de lectura crítica de revisiones sistemáticas AMSTAR-2, todas tuvieron una confianza baja o muy baja debido a problemas críticos en la ejecución de estas. Asimismo, todos los metaanálisis comparten una baja proporción de estudios, lo que sugiere inconsistencias en los criterios de elegibilidad y posiblemente una evaluación incompleta de la evidencia en todas las revisiones. Se requiere de una revisión sistemática actualizada y bien ejecutada que reúna todos los estudios pertinentes.

Como referencia cercana, en nuestro país El Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP-AEDN), revisó en 2009 el grado de eficacia, fiabilidad y/o riesgo que conlleva el uso de determinados suplementos, y concluye que no es aconsejable ingerir suplementos con faseolamina ya que faltan datos sobre la dosificación óptima, así como su efectividad y/o seguridad⁽²⁸⁾.

Los autores de la presente declaración de postura, después de revisar la literatura existente, sugieren que aún existe incertidumbre sobre la eficacia de los suplementos de *Phaseolus vulgaris* para la pérdida de peso, pero los análisis mejor realizados apuntan a que el uso de dichos suplementos no parece ser una estrategia eficaz para la pérdida de peso corporal.

2. No puede descartarse que el uso de suplementos con *Phaseolus vulgaris* pueda producir efectos adversos leves en humanos.

Kuzhuvelil B Harikumar et al. 2019⁽²⁹⁾, tras la evaluación de estudios en animales no encontraron efectos adversos tras la administración de faseolamina (Phase2®) en roedores. Las evaluaciones incluyeron la mortalidad, el cambio en el peso corporal, el patrón de consumo de alimentos, y otras reacciones secundarias adversas, así como análisis hematológicos, bioquímicos e histopatológicos. La toxicidad aguda se determinó después de una dosis única de Phase2® por sonda oral en dosis de 5,0, 1,0 y 0,5 g/kg de peso corporal. La toxicidad subcrónica se determinó mediante la administración diaria de Phase2® durante 90 días en ratas, en dosis de 1,0, 0,5 y 0,2 g/kg de peso corporal. La administración aguda y subcrónica de Phase2® no produjo reacciones adversas y/o cambios en el peso corporal de los órganos comparado con los controles. La administración de Phase2® no alteró la función hepática y renal, ni de los parámetros de laboratorio.

En relación a los posibles efectos adversos de la faseolamina en humanos, en una revisión sistemática publicada en 2020⁽¹⁵⁾, no se observaron efectos adversos en el grupo intervención. En 2 estudios se encontraron alteraciones gastrointestinales leves como flatulencia o estreñimiento como efectos adversos. En otra revisión sistemática publicada en 2011⁽²⁷⁾, se encontraron como efectos informados, dolor de cabeza, dolor al defecar, flatulencia y estreñimiento.

Debido a que los estudios incluidos en las revisiones de 2020 y 2011 son pocos (3 estudios por outcome), y de corta duración (máximo de 3 meses), no puede descartarse que el uso de suplementos con *Phaseolus vulgaris* pueda producir efectos adversos leves en humanos⁽³⁰⁾.

3. Las declaraciones de salud de la faseolamina no han sido autorizadas por la European Food Safety Authority (EFSA). Regulación insuficiente.

En un dictamen de la EFSA adoptado en junio de 2011⁽³¹⁾, el Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) concluyó que no se pudo demostrar una relación de causa-efecto entre el consumo de faseolamina y la reducción del peso corporal, principalmente debido a los que los estudios presentaban resultados contradictorios.

Asimismo, en otro dictamen adoptado en junio de 2014, el Panel NDA de la EFSA⁽¹²⁾ concluyó que la evidencia aportada para establecer una relación de causa y efecto entre el consumo del extracto acuoso estandarizado de alubia blanca (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal, era insuficiente. El informe estuvo relacionado con las limitaciones metodológicas de los estudios realizados en humanos (riesgo de sesgo) y pruebas insuficientes sobre el mecanismo de acción que haría que la intervención produjera los efectos esperados.

En junio de 2019 la EFSA publicó su opinión sobre el impacto de GlycoLite™ (extracto de *Phaseolus vulgaris* L) en el peso corporal⁽³²⁾, en la que también concluyó que la evidencia aportada para establecer una relación de causa y efecto era insuficiente. Pese a que se aportaron 2 estudios en humanos, ambos fueron realizados en los mismos centros y por el mismo grupo de investigación, sin que los resultados se hayan replicado en un entorno diferente. Asimismo, tampoco se proporcionó evidencia de un mecanismo plausible por el cual GlycoLite™ podría ejercer una reducción en el peso corporal in vivo en humanos.

Finalmente, en 2012, la Comisión Europea estableció un listado "en suspenso" de 2.078 declaraciones de propiedades saludables relacionadas con sustancias vegetales que aún pueden utilizarse en el mercado de la UE bajo la responsabilidad de los operadores comerciales, en espera de una decisión final. Un informe de 2020⁽³³⁾ que evaluó el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos en relación con las declaraciones de propiedades saludables de las plantas y sus preparados, muestra que, en la situación actual, los consumidores siguen estando expuestos a declaraciones de propiedades saludables que pueden hacer creer que los efectos beneficiosos atribuidos con las declaraciones han sido evaluados científicamente y se han gestionado los riesgos, cuando en realidad, aún no han sido resueltas.

4. No debe recomendarse los suplementos de extractos de *Phaseolus vulgaris* como una estrategia efectiva para la pérdida de peso corporal

En la evaluación riesgo-beneficio de la intervención, la Academia Española de Nutrición y Dietética sugiere que en base a la incertidumbre sobre la eficacia de los suplementos con extractos de *Phaseolus vulgaris* y su seguridad como suplementos en humanos, y considerando que existen opciones terapéuticas con eficacia y seguridad basadas en la evidencia científica, no se deben recomendar los suplementos de extractos de *Phaseolus vulgaris* como una estrategia efectiva para la pérdida de peso corporal.

La Academia insta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) a comprobar que los productos dietéticos que contienen extractos de *Phaseolus vulgaris* comercializados en España: no declaren o induzcan a pensar que son eficaces para la pérdida de peso corporal.

Además, la Academia solicita a la AESAN que eleve a la Comisión Europea la propuesta ya señalada en informes previos de la Comisión en el marco de la estrategia “de la granja a la mesa”, para que se aplique a los suplementos dietéticos los mismos criterios que a los alimentos para la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Así mismo, el impulso de estrategias de promoción de estilos de vida saludables que incrementen los niveles de alfabetización alimentaria y de salud en la población española, es clave para mejorar las competencias de las personas consumidoras para tomar decisiones informadas que mejoren su alimentación y estado de salud, así como para ayudarles a reconocer los productos milagrosos y las dietas que lo incluyen, y sus potenciales efectos adversos para su salud.



CONCLUSIONES

La Academia Española de Nutrición y Dietética considera, después de una evaluación exhaustiva, que los suplementos de extractos de faseolamina (*Phaseolus vulgaris*) no deben recomendarse como una estrategia efectiva para la pérdida de peso corporal. Aunque existe plausibilidad biológica del efeto de estos suplementos en la reducción de la absorción de carbohidratos por inhibición de la alfa-amilasa salival, y sus consecuentes efectos en la disminución en la ingesta calórica y, por lo tanto, en pérdida de peso y grasa corporal, las evidencias no respaldan aún dicha hipótesis. En relación con su seguridad, no puede descartarse que el uso de suplementos con *Phaseolus vulgaris* pueda producir efectos adversos leves en humanos, y ante la falta de beneficios claros, la relación riesgo-beneficio no se decantaría a favor del uso de la faseolamina como suplemento dietético. En consecuencia, la Academia Española de Nutrición y Dietética expresa su preocupación por las personas que utilizan la faseolamina como suplemento dietético para la pérdida de peso ya que su uso puede no estar exento de posibles efectos adversos, especialmente, cuando se consumen a largo plazo. Aunque la EFSA ha desautorizado hasta en tres ocasiones las declaraciones de propiedades saludables para este producto, actualmente existen en el mercado productos de extractos de faseolamina que podrían incumplir la legislación vigente. La Academia Española de Nutrición y Dietética insta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) a que evalúe si los suplementos dietéticos que contienen faseolamina cumplen con la legislación vigente, especialmente en lo referente a las declaraciones de propiedades saludables que puedan contener, para garantizar la correcta información al consumidor y la protección de la salud pública. Además, La Academia solicita a la AESAN que eleve a la Comisión Europea la aplicación a los suplementos dietéticos de los mismos criterios que a los alimentos para la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Referencias

1. Sikorski C, Luppa M, Kaiser M, Glaesmer H, Schomerus G, König HH, et al. The stigma of obesity in the general public and its implications for public health - a systematic review. BMC Public Health. diciembre de 2011;11(1):661.
2. European Commission. Health Promotion Knowledge Gateway: Obesity Prevention [website]. Disponible en: <https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/obesity> [consulta: 12/12/2022].
3. World Health Organization (WHO). International Classification of Diseases for Mortality and Morbidity Statistics. 11th Revision; 2022.
4. Burki T. European Commission classifies obesity as a chronic disease. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 1 de julio de 2021;9(7):418.
5. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128·9 million children, adolescents, and adults. Lancet. 16 de diciembre de 2017;390(10113):2627-42.
6. Safaei M, Sundararajan EA, Driss M, Boulila W, Shapi'i A. A systematic literature review on obesity: Understanding the causes & consequences of obesity and reviewing various machine learning approaches used to predict obesity. Computers in Biology and Medicine. septiembre de 2021;136:104754.
7. National Institute for Health and Care Excellence; NICE). Identification, assessment and management of overweight and obesity in children, young people and adults. Nice Guidelines: United Kingdom; 2022.
8. Padwal RS, Rucker D, Li SK, Curioni C, Lau DC. Long- term pharmacotherapy for obesity and overweight. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2003 [citado 30 de marzo de 2023];(4). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004094.pub2/full>
9. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. Cochrane Database Syst Rev. 8 de agosto de 2014;2014(8):CD003641.
10. Obiro WC, Zhang T, Jiang B. The nutraceutical role of the Phaseolus vulgaris alpha-amylase inhibitor. Br J Nutr. julio de 2008;100(1):1-12.
11. Marshall JJ, Lauda CM. Purification and properties of phaseolamin, an inhibitor of alpha-amylase, from the kidney bean, Phaseolus vulgaris. J Biol Chem. 25 de octubre de 1975;250(20):8030-7.
12. Udani J, Tan O, Molina J. Systematic Review and Meta-Analysis of a Proprietary Alpha-Amylase Inhibitor from White Bean (Phaseolus vulgaris L.) on Weight and Fat Loss in Humans. Foods. 20 de abril de 2018;7(4):63.
13. Pusztai A, Grant G, Duguid T, Brown DS, Peumans WJ, Van Damme EJ, et al. Inhibition of starch digestion by alpha-amylase inhibitor reduces the efficiency of utilization of dietary proteins and lipids and retards the growth of rats. J Nutr. junio de 1995;125(6):1554-62.
14. Fantini N, Cabras C, Lobina C, Colombo G, Gessa GL, Riva A, et al. Reducing effect of a Phaseolus vulgaris dry extract on food intake, body weight, and glycemia in rats. J Agric Food Chem. 14 de octubre de 2009;57(19):9316-23.
15. 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. junio de 2020;22(6):891-903.
16. Sahebkar-Khorasani M, Jarahi L, Cramer H, Safarian M, Naghedi-Baghdar H, Salari R, et al. Herbal medicines for suppressing appetite: A systematic review of randomized clinical trials. Complement Ther Med. junio de 2019;44:242-52.
17. Spadafranca A, Rinelli S, Riva A, Morazzoni P, Magni P, Bertoli S, et al. Phaseolus vulgaris extract affects glycometabolic and appetite control in healthy human subjects. British Journal of Nutrition. mayo de 2013;109(10):1789-95.
18. Asano, N. The Report of the Test Regarding the Efficacy of Phaseolamine on Weight Loss. Unpublished work, 2009.
19. Koike, T.; Koizumi, Y.; Tang, L.; Takahara, K.; Saitou, Y. The antiobesity effect and the safety of taking "Phaseolamin(TM) 1600 diet". J. New Rem. Clin. 2005, 54, 1-16.
20. Yamada, J.; Yamamoto, T.; Hideyo, Y. Effects of Combination of Functional Food Materials on Body Weight, Body Fat Percentage, Serum Triglyceride and Blood Glucose. Unpublished work. 2007.
21. Preuss DB Harry G, editor. Dietary Supplement Carbohydrate Digestion Inhibitors: A Review of the Literature. En: Obesity. CRC Press; 2007.

22. Thom E. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of a New Weight-Reducing Agent of Natural Origin. *J Int Med Res.* 1 de octubre de 2000;28(5):229-33.
23. Osorio, L.; Gamboa, J. Random Multi-Center Evaluation to Test the Efficacy of Phaseolus vulgaris (Precarb) in Obese and Overweight Individuals. Unpublished work. 2005.
24. Rothacker, D. Reduction in body weight with a starch blocking diet aid: StarchAway comparison with placebo. Leiner Health Prod. 2003. Unpublished work.
25. Udani J, Hardy M, Madsen DC. Blocking carbohydrate absorption and weight loss: a clinical trial using Phase 2 brand proprietary fractionated white bean extract. *Altern Med Rev.* marzo de 2004;9(1):63-9.
26. Celleno L, Tolaini MV, D'Amore A, Perricone NV, Preuss HG. A Dietary supplement containing standardized Phaseolus vulgaris extract influences body composition of overweight men and women. *Int J Med Sci.* 24 de enero de 2007;4(1):45-52.
27. Onakpoya I, Aldaas S, Terry R, Ernst E. The efficacy of Phaseolus vulgaris as a weight-loss supplement: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *Br J Nutr.* 28 de julio de 2011;106(2):196-202.
28. Basulto J, Comas-Zamora MT, García ´-Aloy M, Manera-Bassols M, Baladia E. Efectividad y seguridad de la "Faseolamina" para perder peso. Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas. 2009. Disponible en: <http://fedn.es/docs/grep/docs/faseolamina.pdf>.
29. Harikumar KB, Jesil AM, Sabu MC, Kuttan R. A Preliminary Assessment of the Acute and Subchronic Toxicity Profile of Phase2: An -Amylase Inhibitor. *Int J Toxicol.* marzo de 2005;24(2):95-102.
30. Cuzick J. The importance of long-term follow up of participants in clinical trials. *Br J Cancer.* febrero de 2023;128(3):432-8.
31. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to phaseolamine and reduction in body weight (ID 1701) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal.* 2011;9(6):2253.
32. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a standardised aqueous extract from white kidney bean (Phaseolus vulgaris L.) and reduction of body weight pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* [Internet]. [citado 30 de marzo de 2023];(2014;12(7):3754). Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2903/j.efsa.2014.3754>
33. Commission staff working group of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/labelling_nutrition-claims_swd_2020-96_sum_en.pdf.