

Legemiddelstoffer i kosttilskudd

Analysekontroll av et utvalg kosttilskudd
på det norske markedet

Samarbeidsprosjekt
mellom
Folkehelseinstituttet
Statens legemiddelverk
Mattilsynet

1	Sammendrag	3
2	Bakgrunn/innledning	4
3	Prosjektets målsetning	4
4	Prosjektets organisasjon	4
5	Gjeldende regelverk	5
6	Utvelgelse av prøver	5
7	Analyseprogram	6
8	Resultater	7
8.1	<i>Potensfremmende produkter</i>	7
8.1.1	Tadalafil	7
8.1.2	Yohimbin	8
8.1.3	Kommentarer.....	8
8.2	<i>Oppkvikkende/energigivende produkter.....</i>	8
8.2.1	Koffein	8
8.2.2	Yohimbin	9
8.2.3	Efedrin.....	9
8.3	<i>Slankeprodukter</i>	9
8.3.1	Synefrin	9
8.4	<i>Tungmetaller.....</i>	10
8.5	<i>Andre observasjoner.....</i>	10
8.6	<i>Oppsummering.....</i>	10
9	Oppfølging av resultatene.....	11
10	Videre arbeid	12
11	Konklusjon.....	12
12	Referanser	12
13	Vedlegg.....	13
13.1	<i>Liste over produkter med innhold av legemidler.....</i>	13

1 Sammendrag

Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Mattilsynet har i samarbeid gjennomført et pilotprosjekt med sikte på å avdekke ulovlig tilsetning av legemidler i kosttilskudd. Det ble valgt ut produkter som reklamerte med effekter innen følgende tre områder: Potensfremmende midler, oppkvikkende midler og slankende midler. Produktene ble valgt ut på bakgrunn av annonser/markedsføring som lovet stor virkning.

Til sammen ble 82 produkter samlet inn høsten 2006 og analysene ble gjennomført i løpet av 2007. Kun en pakning/boks av hvert produkt ble tatt ut til analyse. Variasjon mellom produksjonspartier ble således ikke vurdert.

Det ble funnet ulovlig tilsetning av legemidler mot erektil dysfunksjon (impotens) i tre av produktene som reklamerte med potensfremmende effekt. Tilsetningen ble vurdert som så alvorlig at en hasteforskrift med omsetningsforbud for disse produktene umiddelbart ble satt i verk av Mattilsynet 9. mai 2007.

I 17 produkter (21 %) ble det funnet koffein. Kun to av produktene hadde deklart innhold av koffein. Koffein er klassifisert som legemiddel i Norge, og har tidligere ikke vært lov å tilsettes kosttilskudd. Statens legemiddelverk ønsker å gjøre unntak for kosttilskudd som inneholder koffein ekstrahert fra urter med opptil 300 mg/døgndose. På bakgrunn av en risikovurdering utført av Vitskapskomiteen for mattrygghet (VKM), vurderer Mattilsynet et påbud om å angi mengde koffein på emballasjen til kosttilskudd. VKM anbefaler at personer innenfor risikogruppene barn, gravide og ammende bør advares mot å ta kosttilskudd som inneholder koffein.

Det ble påvist synefrin i tre produkter med angitt slankende effekt. Synefrin har en stimulerende effekt og det er spesielt advart mot kombinasjon av synefrin og koffein. Alle produktene med synefrin inneholdt også koffein. Efedrin ble påvist (liten mengde) i et produkt hvor det ble reklamert med oppkvikkende effekt.

For alle de ulovlige produktene ble det nedlagt omsetningsforbud. I noen av produktene ble den ulovlige ingrediensen fjernet.

Det kan ikke garanteres at de andre produktene er fri for legemidler selv om det ikke ble påvist ved disse analysene. Prosjektet analyserte kun for et begrenset utvalg av legemidler, og vi kan ikke garantere at produktene ikke inneholder andre legemidler som har liknende virkning. Vi er bare sikre på de positive resultatene, og har derfor valgt kun å oppgi navn på disse produktene.

Det ble ikke påvist kadmium, bly, arsen eller kvikksølv i mengder over grenseverdiene i de analyserte produktene.

I flere produkter ble det påvist rester av plantevernmidler.

2 Bakgrunn/innledning

Salg av kosttilskudd er økende, både via spesialforretninger, dagligvareforretninger, apotek og lignende, samt fra internett og postordresalg.

Kosttilskudd defineres i kosttilskuddsforskriften som næringsmidler som

- a) er beregnet til å supplere kosten, og
- b) er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og
- c) omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver.

Produkter som selges som kosttilskudd, skal ikke inneholde legemidler eller andre stoffer som kan være helsefarlige. Imidlertid kjenner vi til at det er påvist legemidler og helsefarlige stoffer i produkter som selges som kosttilskudd, og hvor den ulovlige tilsetningen har fått alvorlige helsemessige konsekvenser.

Mattilsynet har ansvar for tilsyn med omsetning av kosttilskudd. Tilsynet omfatter bla. kontroll med at markedsføringen og merkingen av produktene er korrekt. Det utføres normalt ikke kjemiske analyser av innholdsstoffer i de produkter som velges ut for kontroll ettersom dette er forhold som ligger innfor produsentens/importørens ansvar. Mattilsynet kan etterspørre slik dokumentasjon når det synes nødvendig.

Etter forslag fra Divisjon for retts toksikologi og rusmiddelforskning, Folkehelseinstituttet (FHI) ble det i 2006 inngått et samarbeid mellom Statens legemiddelverk (SLV) og Mattilsynet (MT) hvor et kontrollprosjekt med analyse av kosttilskudd ble planlagt.

Hensikten var å velge ut kosttilskudd til analyse av et avtalt utvalg av legemidler. Det ble bestemt å fokusere på et utvalg av produkter hvor det fra tidligere forelå rapporter om udeklart innhold av legemidler og produkter hvor det var rapportert om negative helsemessige effekter.

3 Prosjektets målsetning

- Gjennomføre et pilotprosjekt med formål om å gi bedre kunnskap om status i Norge vedrørende innhold av legemidler i kosttilskudd, samt danne utgangspunkt for planlegging av videre arbeid
- Bidra til å få et mer seriøst kosttilskuddmarked
- Bevisstgjøre bransjen og forbrukerne om risiko for innhold av legemiddelstoffer og tungmetaller i kosttilskudd
- Bevisstgjøre forbrukerne om at kosttilskudd ikke nødvendigvis er ufarlig

4 Prosjektets organisasjon

Prosjekteier: Atle Wold, seksjonsleder, Mattilsynet, HK, seksjon omsetning til forbruker

- Prosjektleder:** Anne Kristi Sommer, Mattilsynet, HK, seksjon omsetning til forbruker
- Prosjektgruppe:** Asbjørg S. Christophersen, Folkehelseinstituttet
Mette Krogh, Folkehelseinstituttet † 12. 01.2008
Knut Hjelmeland, Folkehelseinstituttet
Per Vidar Syversen, Statens legemiddelverk
Helgunn Bruaset Brath, Mattilsynet, DK Nordre Vestfold
- Styringsgruppe:** Atle Wold seksjonsleder, Mattilsynet
Jørg Mørland, Divisjonsdirektør, Folkehelseinstituttet
Tove Gullstein Jahr, Avdelingsdirektør, Statens legemiddelverk
Anne Kristi Sommer, sekretær og prosjektleder
- Referansegruppe:** Elham Kossary, Statens legemiddelverk
Hilde Holme, Statens legemiddelverk
Svanhild Vaskinn, Mattilsynet, HK
Aina Svenneby, Mattilsynet, DK Indre Østfold og Follo

5 Gjeldende regelverk

- Matloven (lov 19 desember 2003 nr 124 om matproduksjon og mattrygghet mv).
Ansvar: Mattilsynet
- Legemiddeloven (lov 4 desember 1992 nr 132 om legemidler mv).
Ansvar: SLV
- Kosttilskuddsforskriften, (forskrift 20 mai 2004 nr 755 om kosttilskudd).
Ansvar: Mattilsynet
- Forskrift om legemiddelklassifisering (forskrift 27. desember 1999 nr 1565 om legemiddelklassifisering)
 - Urtelisten (§ 4 i forskrift om legemiddelklassifisering)
 - Legemiddellisten (§ 2 i forskrift om legemiddelklassifisering)Ansvar: SLV
- Legemiddelforskriften (forskrift 22 desember 1999 nr 1599 om legemidler) § 2-1 bokstav b.
Ansvar: SLV
- Merkeforskriften (forskrift 21 desember 1993 nr 1385 om merking av næringsmidler).
Ansvar: Mattilsynet

6 Utvelgelse av prøver

Det ble besluttet å fokusere på produkter for følgende bruksområder:

- Potensfremmende produkter
- Oppkvikkende/energiprodukter
- Slankeprodukter

Prøveuttak ble foretatt etter en gjennomgang av annonser i blader, aviser, reklamebrosjyrer, internett og lignende. Inspektører fra Mattilsynets distriktskontorer sto for det praktiske prøveuttaket med utgangspunkt i produkter der markedsføringen ga løfter om effektiv virkning.

Ved avsluttet innsamlingsperiode var det mottatt 82 produkter innsendt fra følgende distriktskontorer:

DK Indre Østfold og Follo, DK Ytre Østfold, DK Oslo, DK Drammen, DK Asker og Bærum, DK Nordre Vestfold, DK Søndre Vestfold, DK Nedre Telemark, DK Aust Agder, DK Dalane, Sirdal og Flekkefjord, DK Trondheim, DK Vesterålen og DK Midt-Troms. I tillegg ble to produkter mottatt ved FHI til analyse i løpet av samme tidsperiode inkludert i rapporten. De to produktene ble innsendt sammen med biologiske prøver hvor det var mistanke om at bruk av aktuelle produkter hadde gitt helsefarlige/uheldige konsekvenser.

7 Analyseprogram

Folkehelseinstituttet analyserte produktene for legemidler, og Statens legemiddelverk analyserte for tungmetaller. I tilfeller hvor resultatet av primær analysemetode ga mistanke om positivt funn av et legemiddel, ble nytt uttak av produktet analysert med en annen analytisk metode for bekreftelse/avkreftelse av det aktuelle funn. De positive funn er sammenlignet med referansestoffer og/eller spesifikke analytiske egenskaper og søk i bibliotek som inneholder informasjon om stoffenes fysikalsk kjemiske egenskaper.

Analyseprogrammet omfattet:

- amfetaminer og beslektede stoffer
- legemidler mot fedme (registrert i Norge)
- synefrin (forbudt i enkelte land, helsefarlig i kombinasjon med koffein)
- koffein
- midler mot ADHD
- potensmidler (midler mot erektil dysfunksjon)
- benzodiazepiner
- barbiturater
- antiepileptika
- muskelrelakserende stoffer
- sentraltvirkende antihistaminer
- antidepressiva inkl. SSRI-midler
- antipsykotika
- analgetika inkl. opioider
- cannabis
- kokain
- tungmetaller

Produktene ble analysert med en immunologisk screeningmetode (EMIT), gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS), inkludert søk på bibliotek, samt væskrokromatografi/massespektrometri (LC/MS(MS)). *Alle* produktene ble analysert med *alle* analysemetodene, bortsett fra analyse av enkeltstoffer hvor det ble søkt på

mulig innhold i spesielle produkter. Konsentrasjon av positive funn pr tablett/kapsel ble bestemt, i den grad referansestoff var tilgjengelig.

Det ble benyttet en generell opprensingsmetode (væske/væske-ekstraksjon) for de enkelte kosttilskuddsproduktene. En eventuell forekomst av aktive stoffer i svært lave konsentrasjoner kan ha vært vanskelig å fange opp. Eventuell forekomst av stoffer som kan omdannes til aktive legemidler etter inntak ("pro-drug"), har vi hatt liten mulighet til å fange opp.

Det må presiseres at det kun ble utført uttak fra ett produksjonsparti fra hver av de innsamlede produkter. Vi har derfor ikke hatt mulighet til å vurdere eventuelle variasjoner mellom de enkelte produksjonspartier, verken for produkter med positive eller negative analysefunn. For ett av de aktuelle produktene (Orexi) ble det fortatt en sammenligning mellom to ulike produksjonspartier (se resultater).

Tungmetaller

Det ble utført analyse av tungmetaller (kadmium, bly, arsen og kvikksølv) på et utvalg av produktene (18 produkter). Prøvene ble dekomponert i mikrobølgeovn og analysert med induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICP-MS).

8 Resultater

8.1 Potensfremmende produkter

Det ble påvist tadalafil i to produkter (Potensun og Orexi), og yohimbin i ett av produktene (Potensan). Se tabell 1, vedlegg 13.1.

8.1.1 Tadalafil

Tadalafil er et legemiddel mot impotens (erekttil dysfunksjon). Legemiddelet er registrert i Norge. Det virker ved å hemme enzymet fosfodiesterase 5. I preparatomtalen er anbefalt dosering 10 mg før forventet seksuell aktivitet. Dosen kan økes til 20 mg dersom effekten er utilstrekkelig, men ikke hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Virkningen kan vare opp til 24 timer. Mer enn en dose daglig anbefales ikke. Forskrivning av tadalafil som legemiddel skal bare gjøres etter at sykehistorie og fysisk undersøkelse er foretatt av lege. Tadalafil kan ledsages av både lavt og høyt blodtrykk og pasienter med flere typer hjertesykdom (bl.a. forskjellige typer angina, hjertesvikt og høyt blodtrykk) skal ikke forskrives tadalafil. Det er rapportert alvorlige bivirkninger (hjerne/karsystemet) og død etter bruk av tadalafil, spesielt ved bruk av legemiddelet hos pasienter med hjertesykdom. Andre bivirkninger av tadalafil kan bl.a. være hodepine, rødme, sure oppstøt, myalgi, ryggmerter, nesetetthet, svimmelhet. Det foreligger mulighet for en rekke uheldige samvirkereaksjoner (interaksjoner), når tadalafil brukes sammen med andre medikamenter.

Det ble påvist tadalafil i to produkter:

1. I Orexi ble det påvist 5,9 mg tadalafil i hver kapsel. Anbefalt dosering på boks er angitt "1 kapsel minimum 60 min. før ønsket virkning".

2. I Potensun ble det påvist 33,4 mg tadalafil i hver tablett. Anbefalt dosering på pakken er "1 kapsel minimum 60 minutter før ønsket virkning." Den påviste mengde tadalafil i Potensun er svært høy, og 3,3 ganger anbefalt dosering av legemiddelet.

8.1.2 Yohimbin

Yohimbin er et reseptpliktig legemiddel og brukes mot impotens (erekttil dysfunksjon). Yohimbin hemmer to typer mottakerproteiner (α 2adrenerg- og 5-HT-reseptor) i celler. For behandling av impotens er vanlig dosering 5 mg tre ganger daglig. Bivirkninger kan bl.a. være økt hjertefrekvens og blodtrykk, vannlatingsproblemer, skjelving, irritabilitet, svimmelhet, hodepine, rødme og kvalme.

I Potensan ble det påvist 1,6 mg yohimbin i hver tablett. Anbefalt dosering på pakken er "2 tabletter hver morgen." Dette er noe lavere dosering enn den som er anbefalt når yohimbin er brukt som behandling mot impotens.

8.1.3 Kommentarer

Statens legemiddelverk analyserte Oresi i 2005 og fant den gang at produktet inneholdt det potensfremmende middelet acetildenafil. Analysefunnet ble bekreftet som ledd i dette prosjektet ved analyse av Oresi fra 2005 overlevert fra SLV. Saken ble i sin tid politianmeldt.

I Oresi innsamlet høsten 2006 ble det påvist et annet potensfremmende middel; tadalafil.

8.2 Oppkvikkende/energigivende produkter

Det ble påvist koffein i totalt 17 av de 82 analyserte produktene dvs. i 21 % av produktene. To av produktene (Diet capsules-EAS og Thermo complete) hadde deklartert at de inneholdt koffein på pakningen/boksen, et av disse to (Diet capsules-EAS) hadde også deklartert mengde av koffein.

Flere av produktene inneholdt urteekstrakter som naturlig inneholder koffein. Koffein finnes naturlig i kilder som kaffebønner, teblader, kakaobønner, kolanøtter, guarana og andre ulike planter.

8.2.1 Koffein

Koffein er verdens mest brukte sentralstimulerende stoff. Kaffe inneholder naturlig koffein (40-80 mg koffein pr. dl). Koffein er klassifisert som legemiddel og har ikke vært tillatt i kosttilskudd. SLV har tidligere gjort unntak for koffein og guarana (koffeinkilde) tilsatt som aromastoff til leskedrikker, brus og liknende, med en grense på 150 mg koffein/l i drikkeferdig vare.

Koffein brukes som legemiddel ved behandling av pustevansker (apne) hos for tidlig fødte og i tabletter i kombinasjon med legemidlet fenazon som smertestillende. Rene koffeintabletter er reseptbelagt i Norge og selges som tabletter på 100 mg.

Bivirkninger av koffein kan bl.a. være økt vannlating, sure oppstøt, angst, uro, søvnløshet, rødme, frysning, irritabilitet, appetittløshet, skjelving, svimmelhet, økt hjertefrekvens, hodepine, magesmerter og kvalme. I høye doser (5-10g) er det rapportert kramper, bevisstløshet og død.

Koffein, spesielt ved et høyt inntak, kan ha negativ innvirkning under svangerskapet (framkalle spontanabort og muligens virke veksthemmende på fosteret). Kvinner som er, eller planlegger å bli gravide, og som har et høyt inntak av koffein anbefales derfor å redusere dette.

Barn kan få forbigående atferdsforandringer som økt våkenhet, irritabilitet, nervøsitet eller angst. Effektene av koffein er doseavhengig.

Koffein tilsettes også ulovlig i enkelte slankeprodukter som selges som kosttilskudd.

I tabell 1, vedlegg 13.1, gis en oversikt over de 17 produktene hvor det ble påvist koffein. I tabellen inngår mengde koffein påvist, anbefalt døgndosering, døgndose, navn på produsent og virksomhet.

8.2.2 Yohimbin

Se faktabeskrivelse om yohimbin i kapittel 8.2.1.

I Reductol (Promed Pharma) ble det påvist yohimbin (0,011 mg/kapsel). Den påviste mengde yohimbin er svært liten og vil sannsynligvis ikke ha noen effekt i seg selv.

8.2.3 Efedrin

Efedrin er et legemiddel med mild sentralstimulerende effekt.

I Stacker 2-life (produsert for UniTech Lab) ble det påvist efedrin (0,2 mg/tablett). Dette produktet ble innsendt til FHI for analyse i den samme perioden som de øvrige kosttilskuddene ble innsamlet. Den påviste mengde efedrin er liten og har sannsynligvis mindre effekt i seg selv.

8.3 Slankeprodukter

Det ble funnet synefrin i tre av produktene: Bitter Orange & Green Tea (8 mg per tablett), ThermoSyne (11,3 mg per kapsel) og Lotus-f3 (12 mg per tablett). Se tabell 1, vedlegg 13.1. Det ble også funnet koffein i flere av slankeproduktene. Se kapittel 8.2.1 om koffein.

8.3.1 Synefrin

Synefrin ligner kjemisk på efedrin og har også tilsvarende stimulerende effekter. Synefrin kan føre til beinskjørhet, skade sentralnervesystemet og forårsake blødning. Det er også rapportert hjertekrampe (angina) og slag etter inntak av synefrin.

Alle de tre produktene hvor det ble påvist synefrin inneholdt også koffein (se kapittel 8.2.1). Mattilsynet har tidligere advart mot ulovlige slanke- og sportsprodukter som inneholder en kombinasjon av stoffene synefrin og koffein på Matportalen.no.

Produktene kan gi hjerte-kar lidelser, benskjørhet og skader på sentralnervesystemet.

8.4 Tungmetaller

Det ble ikke påvist kadmium, bly, arsen eller kvikksølv i mengder over grenseverdiene i de analyserte produktene.

Følgende anbefalte europeiske grenseverdier for innhold av tungmetaller i urter ble benyttet:

Kadmium: $\leq 0,5$ ppm

Bly: ≤ 5 ppm

Kvikksølv: $\leq 0,1$ ppm

Arsen: ≤ 6 ppm (her finnes ingen europeisk grenseverdi)

Referanse: Monografi 1433; Herbal drugs, Pharmeuropa 20.2 (publisert i april 2008)

8.5 Andre observasjoner

I en rekke av de aktuelle produktene ble det observert rester av plantevernmidler. Mengde plantevernmidler i de enkelte produktene ble ikke bestemt pga mangel på referansestoffer. Dette er i imidlertid en viktig observasjon sett i sammenheng med at Norge følger et strengt regelverk og har et løpende overvåkingsprogram for kontroll av plantevernmidler i mat og drikke.

Et potensfremmende produkt vi analyserte, Libidus, var annonsert i en av de større dagsavisene og markedsført med påstander som lovet meget stor virkning.

Mattilsynet har ikke så langt klart å spore opp virksomheten som markedsfører produktet til tross for norsk mobilnummer og e- postadresse.

Ifølge ingredienslisten inneholdt produktet kun seks urter. Dersom urtene skal brukes i kosttilskudd, må de være klassifisert av SLV som handelsvare. Før en urt er klassifisert, defineres den som et legemiddel og er ikke lovlig i kosttilskudd eller andre næringsmidler. To av urtene i Libidus, Ginkgo biloba og Astragalus membranaceus, er klassifisert som legemidler. De andre, Eurycoma Longifolia, Flos Carthami, Rhizoma Cucurmae Longae og Epimedii, er ikke klassifiserte og defineres dermed som legemidler. Produktet er derfor ulovlig å selge i Norge både som kosttilskudd og som legemiddel.

8.6 Oppsummering

Av 82 kosttilskuddsprodukter som ble markedsført med potensfremmende, oppkvikkende/energigivende og/eller slankende effekt, ble det påvist legemidler/andre helsefarlige stoff i 21 av produktene. I kun to av de 21 produktene var legemiddelet (koffein) angitt i produktenes varedeklarasjon.

De tre potensfremmende produktene Potensun, Orexi og Potensan, inneholdt ulovlig tilsetning av legemidler mot erektil dysfunksjon (potensfremmende). I Potensun var mengde virkestoff/tablett over tre ganger anbefalt terapeutisk dosering. Orexi ble analysert fra to forskjellige produksjonspartier, et parti fra 2006 og et parti fra 2005.

Disse inneholdt to forskjellige stoffer (tadalafil i 2006 og acetildenafil i 2005) som begge klassifiseres som legemidler mot erektil dysfunksjon.

Innholdet av legemiddelstoffer i disse produktene var så høyt at det er rimelig å anta at de er tilsatt med hensikt for at produktene skal ha den virkningen de markedsføres med. Når det samtidig ikke er informert om innholdet av legemiddelstoffene i merkingen, har forbrukerne ingen mulighet til å ta eventuelle forhåndsregler. Dette kan utgjøre en stor helsemessig risiko.

Koffein ble påvist i 17 produkter markedsført med oppkvikkende eller slankende effekt. I flertallet av produktene var den påviste mengde koffein/tablett relativt lav. Ett av produktene angitt som oppkvikkende, inneholdt mindre mengder av det potensfremmende stoffet yohimbin.

Tre av produktene som ble markedsført med å ha "slankende effekt", inneholdt det oppkvikkende stoffet synefrin. Disse produktene inneholdt også koffein. Mattilsynet har tidligere advart mot bruk av synefrin i kombinasjon med koffein på Matportalen.no. Produktene kan gi hjerte-kar lidelser, benskjørhet og skader på sentralnervesystemet.

Tungmetaller ble ikke påvist i noen av de analyserte produktene.

I en rekke av produktene ble det påvist rester av plantevernmidler.

9 Oppfølging av resultatene

Mattilsynet har nedlagt omsetningsforbud for de tre potensfremmende produktene Potensun, Orexi og Potensan, hvor det ble funnet legemidlene tadalafil og yohimbin. Omsetningsforbudet ble regulert gjennom forskrift. Analysefunnene ble offentliggjort ved informasjon på hjemmesidene til SLV, FHI og Mattilsynet 9. mai 2007. Det ble også sendt ut advarsel på RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), et europeisk meldesystem der det utveksles informasjon om helsefarlig mat og fôr i samarbeid mellom myndighetene i medlemslandene i EU, EFTA/EØS, samt EFSA (European Food Safety Authority) og EU-kommisjonen.

Koffein er klassifisert som legemiddel i Norge, og er derfor ikke tillatt å tilsettes kosttilskudd. SLV har tidligere gjort unntak for koffein og guarana (koffeinkilde) tilsatt som aromastoff til leskedrikker, brus og liknende, med en grense på 150 mg koffein/l i drikkeferdig vare. I tillegg er det vurdert å gjøre unntak for kosttilskudd som inneholder koffein ekstrahert fra urter med opptil 300 mg/døgndose. Vitskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet vurdert om det kan være helserisiko knyttet til inntak av koffein i kosttilskudd i mengder opptil 300 mg/døgndose. Med tanke på at variasjonen i følsomhet for koffein er stor, og at grupper i befolkningen antas å tåle lite koffein, er VKM av den oppfatning at forbrukere bør informeres om innhold og mengde av koffein i kosttilskudd. Mattilsynet vurderer om det skal bli et krav til merking på produktene at personer innenfor risikogrupperne barn, gravide og ammende advares mot å ta kosttilskudd som inneholder koffein.

To av produktene, Thermo Complete og Diet capsules, inneholdt koffein over 300 mg/døgndose. Produktene er derfor klassifisert som legemidler og det ble nedlagt omsetningsforbud.

De tre produktene som inneholdt synefrin er trukket fra markedet etter et omsetningsforbud og synefrinen fjernet fra produktene.

10 Videre arbeid

Resultater fra prosjektet viser at kosttilskudd kan inneholde legemidler eller andre helsefarlige stoffer. Fra flere tidligere studier, både norske og internasjonale, er det også rapportert om funn av legemidler i kosttilskudd. Resultatene viser at det er behov for en mer systematisk kontroll som omfatter kjemisk analyse.

Prosjektgruppen ønsker å videreføre samarbeidet og utarbeide et forslag til en plan for mer rutinemessig og systematisk kontroll av kosttilskuddsprodukter som omfatter kjemisk analyse. Planen bør omfatte hvilke type produkter som bør prioriteres i et slikt kontrollprogram, rutine for utvelgelse av produkter med systematisk undersøkelse av ulike produksjonspartier.

11 Konklusjon

Prosjektgruppen anbefaler at det opprettes krav til kjemisk analyse av kosttilskuddsproduktene som kontroll på at de ikke inneholder legemidler eller andre skadelige stoffer. Slike analyser bør utføres ved et laboratorium som har det nødvendig utstyr og kompetanse til å utføre slik kontroll. MT og FHI vil ta initiativ til å utarbeide et forslag til slik kontroll. MT og SLV samarbeider med å komme frem til en hensiktsmessig arbeidsfordeling i forhold til oppfølging av kosttilskudd som inneholder legemidler.

12 Referanser

[www.arnett.no/relisweb/Utrekning_Ekstern.ASP? Relis=5&S=601](http://www.arnett.no/relisweb/Utrekning_Ekstern.ASP?Relis=5&S=601) (22.11.2004)

M. Hendset, N. Lunder, H. Refsum, Kosttilskudd – forundringspakke i pilleform, Tidsskrift Nor Lægeforen, 6, 2005; 125: 750-51.

Hjemmesidene til legemiddelmyndigheter med advarsler om forfalskede naturmidler: Norge: <http://www.legemiddelverket.no>, se under "Legemiddelverket advarer"

Svenske: http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_1301.aspx

Danske:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=3846>

Engelske:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm>

USA: <http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html>

13 Vedlegg

13.1 Liste over produkter med innhold av legemidler

Tabell 1. Oversikt over produkter med innhold av legemidler

Potensfremmende stoffer								
Produkt navn	Batch nr	Virkestoff	Styrke (mg) per tablett/kapsel	Anbefalt dosering (pr. døgn)	Døgn dose (mg)	Produsent	Virksomhet	Kommentarer
Potensun	428461	Tadafafil	33,4	1 kaps 60 min før ønsk. virkn.	33,4	Interprodukt, Norway	e-shop, PB 2042, Halden	
Orexii	510912	Tadalafil	5,9	1 kaps 60 min før ønsk. virkn.	5,9		Medisinsk forlag AS	Annet potensfremmende stoff påvist i tidl. batch
Potensan	6070401	Yohimbin	1,6	2 tabl./dag	3,2	Dansk Farmaceutisk Industri A/S	Det norske naturhuset AS	
Reductol	91534	Yohimbin	0,011	2 kaps/dag	0,022	Hamida Pharma INC, Irvine, California	Promed Pharma	Koffin også påvist.
Stimulerende stoffer								
Stacker 2-life	-	Efedrin	0,2 mg/ tablett			UniTech Lab		
Bitter Orange & Green tea	06 H 72 og 06 F 31	Synefrin	8 mg/tablett	Maks 2 tbl	16 mg	Biopharma AS/White Swan Nutrition	Responshuset	Koffin også påvist.
ThermoSynE	L6006/5	Synefrin	11,3 mg/ kapsel	2 kapsler x 3	68	TechNutrition	TechNutrition	Koffin også påvist.
Lotus-f3	6062602	Synefrin	12 mg/ tablett	2 tbl x 4	96	Faun Pharma	Det norske naturhuset AS	Koffin også påvist.
Produkter med påvist koffein								
Produkt navn	Batch nr	Virkestoff	Styrke (mg) per tablett/kapsel	Anbefalt dosering (pr. døgn)	Døgn dose (mg)	Produsent	Virksomhet	Kommentarer
Green Tea Refleks	BN.01	Koffein	2,6	1-2 kapsler	2,6-5,2	Refles Nutrition Ltd	Norkost	
Coffee Slender Tabletter	C031M	Koffein	0,5	Maks 6 tbl	3	Laboratoire GEFA	MED-EQ AS	
LEAN GREEN	Best før 03/08	Koffein	13,6	1-2 kapsler	13,6-27,2	Primaforce	Norkost	

Produkt navn	Batch nr	Virkestoff	Styrke (mg) per tablett/kapsel	Anbefalt dosering (pr. døgn)	Døgndose (mg)	Produsent	Virksomhet	Kommentarer
Bitter Orange & Green tea	06 H 72 og 06 F 31	Koffein	12,3	Maks 2 tbl	24,6	Biopharma AS/White Swan Nutrition	Responshuset	
ThermoSyn E	L6006/5	Koffein	11,3	2 kapsler x 3	67,8	TechNutrition	TechNutrition	
Reductol	91534	Koffein	89,4	2 kaps i 5dager, deretter 1 kaps/dag	178,8	Hamida Pharma INC, Irvine, California	Promed Pharma	
Intense Fat Burner	6062730	Koffein	8,5	3 tbl x 4	102	Faun Pharma	Det norske naturhuset AS	
Enersan	6012301	Koffein	13,9	1-5 tbl ved behov	13,9-69,5	Faun Pharma	Det norske naturhuset AS	
Lotus-f3	6062602	Koffein	14,5	2 tbl x 4	116	Faun Pharma	Det norske naturhuset AS	
CUUR	605082/5704	Koffein	21,1	1+2+2 kapsler	105,5	Multi Pharma Sweden AB	Medtech Pharma Norge	
Den kinesiske balanse-te	1514	Koffein	11	Inntil 4 tbl x 3 (utrenskningskur)	132	Det grønne rommet	Det grønne rommet	
Thermo Complete	196536C02	Koffein	92,3	1-2 tbl x 2	184,6-369,2	Herbalife International	Herbalife Norway Products	
Diet capsules-EAS	542018	Koffein	64,4	3 kapsler x 2	386,4	EAS International BV	Multikost AS	
Carbo Block	1407	Koffein	3,8	Inntil 3 tbl	11,4	Pharmatech	Medislim AS	
Carbo Block	6032901	Koffein	7,8	Inntil 3 tbl	23,4	Faun Pharma	Det norske naturhuset AS	
Cafe Minceur	05291 18 E66 C97	Koffein	16,0 pr. gram pulver	2,8 g pulver x 2	89,6	-	VALIDUS NnP AS	
Ephidril 600	06GEF001773	Koffein	6,3	2-3 kapsler	12,6-18,9	-	Prisfest AS	