

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Definición.....	2
1.2. Historia y marco actual.....	5
1.3. Alimentos no funcionales.....	8
2. OBJETIVO.....	12
3. EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE UN ALIMENTO FUNCIONAL.....	13
3.1. Avaluos de un alimento funcional.....	13
3.2. Marcadores de función.....	15
3.3. Sistemas de evaluación de un efecto funcional.....	19
3.4. Áreas Temáticas de la alimentación funcional.....	20
3.5 Criterios para validar las declaraciones.....	23
3.5.1. Definición y tipos de declaraciones.....	26
3.5.2. Principios generales para las declaraciones.....	32
3.5.3. Registro comunitario de las declaraciones.....	37
3.5.4. Solicitudes de autorización de declaraciones.....	38
3.5.5. Principios generales del fundamento científico.....	41
3.5.6. Protección de datos.....	44
4. DISEÑO Y DESARROLLO DE UN ALIMENTO FUNCIONAL.....	46
4.1. Procedimiento de diseño y desarrollo.....	46
4.2. Estrategias de elaboración de alimentos funcionales.....	50
5. INGREDIENTES BIOACTIVOS.....	55
5.1. Probióticos.....	55
5.1.1. Historia y definiciones de los probióticos.....	57
5.1.2. Bacterias probióticas.....	58
5.1.3. Efectos beneficiosos.....	62

5.1.4. Productos probióticos.....	79
5.1.5. Los probióticos según los grupos de población.....	84
5.2. Fibra prebiótica.....	87
5.2.1. Historia y definiciones.....	87
5.2.2. Tipos de prebióticos.....	89
5.2.3. Efectos beneficiosos.....	94
5.2.4. Productos prebióticos.....	103
5.2.5. Los prebióticos según los grupos de población.....	104
5.3. Simbióticos.....	105
5.3.1. Tipos de simbióticos.....	106
5.3.2. Productos simbióticos.....	106
5.4. Proteínas lácteas.....	107
5.4.1. El suero lácteo.....	107
5.4.2. Tipos de proteínas del suero lácteo.....	108
5.4.3. Efectos beneficiosos.....	110
5.4.4. Productos.....	114
5.5. Proteínas de soja.....	115
5.5.1. Efectos beneficiosos.....	115
5.5.2. Productos.....	116
5.6. Péptidos bioactivos.....	118
5.6.1. Origen de los péptidos bioactivos.....	119
5.6.2. Efectos benficiosos.....	125
5.6.3. Productos.....	132
5.7. Lípidos lácteos.....	134
5.7.1. Tipos de lípidos de la leche.....	134
5.7.2. Efectos beneficiosos.....	136
5.7.3. Productos.....	139
5.8. Ácidos grasos omega-3.....	140
5.8.1. Tipos.....	141
5.8.2. Efectos beneficiosos.....	142
5.8.3. Productos.....	143
5.9. Esteroles y estanoles.....	144

5.9.1. Tipos.....	145
5.9.2. Efectos beneficiosos.....	145
5.9.3. Productos.....	147
5.10. Ácido Gammalinolénico.....	149
5.10.1. Tipos.....	149
5.10.2. Efectos beneficiosos.....	150
5.10.3. Productos.....	150
5.11. Calcio.....	151
5.11.1. Efectos beneficiosos.....	152
5.11.2. Productos.....	153
5.12. Ácido fólico.....	155
5.12.1. Efectos beneficiosos.....	155
5.12.2. Productos.....	156
5.13. Compuestos antioxidantes.....	157
5.13.1. Tipos de antioxidantes.....	159
5.13.2. Efectos beneficiosos.....	162
5.13.3. Productos.....	165
6. TIPOS DE ALIMENTOS FUNCIONALES.....	167
6.1. Alimentos funcionales naturales.....	167
6.2. Alimentos funcionales procesados.....	168
6.2.1. Mercado y consumo.....	169
6.2.2. Clasificación.....	172
7. DEMOSCOPIA.....	174
7.1. Análisis de los puntos de venta.....	174
7.2 Encuesta a los consumidores.....	175
7.2.1. Diseño del cuestionario.....	176
7.2.2. Desarrollo de los datos.....	177
7.2.3. Conclusiones de la encuesta.....	180

8. EN EL FUTURO.....	182
8.1. La nutrigenómica.....	182
8.2. Nanoalimentos funcionales.....	184
9. ETIQUETADO.....	185
9.1. Norma general de etiquetado.....	186
9.1.1. Principios generales del etiquetado de alimentos.....	187
9.1.2. Información obligatoria del etiquetado.....	187
9.2. Etiquetado de propiedades nutritivas.....	188
9.3. Etiquetado de sustancias que causan alergias.....	190
9.4. Etiquetado de productos saludables.....	190
10. LA ORTOREXIA.....	192
10.1. Manifestaciones.....	193
10.2. Grupos de riesgo.....	193
10.3. Diagnostico.....	194
10.4. Efectos de la enfermedad.....	195
10.5. Tratamiento de la enfermedad.....	196
11. CONCLUSIONES.....	197
12. BIBLIOGRAFÍA.....	200
12.1. Normativa.....	200
12.2. Libros, revistas, estudios y otros documentos.....	205
12.3. Páginas web.....	219
13. ANEXOS.....	220

1. INTRODUCCIÓN

La cultura ancestral conoce bien la vinculación entre alimentación y buena salud, y además aprecia el buen saber y las tradiciones que revelan ese vínculo. Sin embargo la ciencia ha enfocado, y quizá limitado, la relación alimentación-salud atendiendo sólo a los aspectos nutritivos de la comida.

El desarrollo de la bioquímica desde comienzos del siglo XX y su impacto en las ciencias biológicas son, probablemente, la causa de que los alimentos se hayan estudiado primordialmente desde la perspectiva de la nutrición. La función principal de los alimentos es la de cubrir las necesidades metabólicas del individuo en cuanto al aprovisionamiento de combustibles y de elementos para la renovación de los tejidos.

La afirmación de que un alimento es bueno si es bueno como nutriente es científicamente válida pero insuficiente desde el punto de vista de la cultura tradicional. En el binomio alimentación y salud hay que reconocer otros beneficios que no se encasillan en los aspectos puramente nutricionales. La nutrición es una función de los alimentos, pero cabe pensar en otras funciones que pueden obtenerse a través de una alimentación adecuada. Con el inicio del siglo XXI, la ciencia atiende a esta nueva perspectiva y se plantea el estudio de la promoción de la salud a través de la alimentación con horizontes más amplios (Serrano Ríos y col. 2005).

Por ello el concepto actual de nutrición se encuentra en evolución. La alimentación adecuada se ha entendido como una **nutrición suficiente**, dirigida a evitar déficits, pero esto ha dejado de ser la meta en las sociedades desarrolladas. En los últimos tiempos ha emergido la concepción de la alimentación como **nutrición óptima**, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida y el bienestar integral del individuo. Esta nueva manera de entender la nutrición está basada en optimizar la calidad de la ingesta diaria a base de

alimentos que promuevan la salud y disminuyan el riesgo de padecer enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación.

Ahora la nutrición adquiere un nuevo enfoque preventivo participando en la mejora de la salud, siendo considerada como factor de protección ante una larga serie de circunstancias patológicas.

El reto futuro es la nutrición a la carta, diseñada a la medida de los factores genéticos y medio-ambientales que constituyen y forman al ser humano, concepto que se ha venido denominando como nutrigenética. Uno de los primeros pasos son los llamados alimentos funcionales.



1.1. DEFINICIÓN

El concepto de alimento funcional nace en Japón hacia 1980 bajo la definición de “cualquier producto o ingrediente que, además de poseer valor nutritivo, ejerce un impacto positivo sobre la salud del individuo, su rendimiento físico o su estado mental” (Hardy, 2000).

Actualmente los alimentos funcionales son un concepto no definido de forma consensuada. La legislación europea, hasta el momento tampoco los ha definido, aunque se alude en muchas ocasiones al reglamento que regula este tipo de alimentos como el “Reglamento de los funcionales”, la realidad es que en su redacción no se refiere a ellos en ningún momento y su ámbito de aplicación es para cualquier alimento y bebida. Pero sí existe un consenso bajo la perspectiva de la Unión Europea ya que según la European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe (FOFUSE) se define desde 1999 un alimento funcional como *“aquel que contiene un componente,*

nutriente o no nutriente, con efecto selectivo sobre una o varias funciones del organismo, con un efecto añadido por encima de su valor nutricional y cuyos efectos positivos justifican que pueda reivindicarse su carácter funcional o incluso saludable”. Esta definición también está avalada por el International Life Sciences Institute (ILSI), por la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC) y por la American Dietetic Association,

La base de la alimentación es una dieta completa, variada y equilibrada y los alimentos funcionales complementan la función nutritiva y el efecto beneficioso en ciertas enfermedades, pero hay que tener en cuenta que las cantidades deben ser las consumidas de manera normal en la dieta.

Un alimento puede considerarse funcional cuando cumple una serie de requisitos que han sido establecidos por consenso por los expertos del grupo FUFOSE que creó la Unión Europea y del que más adelante hablaremos:

- Naturaleza alimentaria del alimento funcional: no es un comprimido, ni una cápsula, ni ninguna otra forma de suplemento alimenticio.
- Deben consumirse como parte de un régimen normal: deben demostrar sus efectos en las cantidades que normalmente se consumen en la dieta.
- La demostración de sus efectos debe satisfacer las exigencias de la comunidad científica.
- Deben producir efectos beneficiosos sobre las funciones orgánicas, además de sus efectos nutricionales intrínsecos: los cuales sean apropiados para mejorar la salud y el bienestar, o reducir el riesgo de enfermedad, o ambas cosas.
- Podrían no ser necesariamente beneficiosos para todos los integrantes de la población: basado en el avance del conocimiento entre genes y alimentación.

Según el proyecto FUFOSE los alimentos funcionales pueden ser alimentos naturales o pueden ser productos que se manipulen para conseguir

algún beneficio extra, por eliminación, reducción o adición de algún componente. Son básicamente alimentos clásicos y pueden llevar incorporados nuevos componentes alimentarios o no alimentarios siempre que tengan un claro efecto beneficioso.

El Institute of Medicine de la National Academy of Sciences de Estados Unidos considera que los alimentos en su estado natural o con un mínimo procesamiento que tienen compuestos con propiedades beneficiosas para la salud no son funcionales, esta es la gran diferencia con respecto a la Unión Europea.

De una forma general, según Robertfroid (1996) (Citado por Martín y Cámara, 2002) se considera que un alimento elaborado es funcional, si con credibilidad científica, cumple con algunos de los siguientes criterios:

- Alimento normal al que se le ha podido extraer o neutralizar la acción de un componente sanitariamente indeseado, por ejemplo; una molécula alergénica, un agente mutagénico o tóxico, etc.
- Si al alimento se le ha reemplazado parcialmente un componente negativo, por una cantidad positiva o benigna que no disminuya de forma notable su valor nutritivo, por ejemplo; la sustitución de una grasa, especialmente las de origen animal, que en determinadas circunstancias podría constituir una contraindicación para un grupo de individuos, por un hidrato de carbono de cadena larga.
- Si a un alimento se le ha aumentado el contenido de un componente que podría ser beneficioso para la salud, por ejemplo; la adición de fibra.
- Cuando se ha añadido un ingrediente que el alimento previamente no contenía y que supone una ventaja para el consumidor, por ejemplo; la adición de vitaminas o de oligoelementos, escasos o ausentes en determinados alimentos y zonas geográficas.

Los criterios de Robertfroid no contemplan alimentos en su estado natural o con un mínimo procesamiento, que la Unión Europea sí engloba en su definición de funcional.

1.2. HISTORIA Y MARCO ACTUAL

Las virtudes que se atribuyen a determinados alimentos, que en la actualidad se denominan funcionales, no es algo tan reciente como parece, sino que su origen data de hace miles de años. Basta con recordar la frase propuesta por Hipócrates, "que la alimentación sea tu única medicina y que la medicina sea tu alimentación". Así mismo, en las culturas indígenas y orientales, las propiedades medicinales de los alimentos han sido una filosofía transmitida de generación en generación.

A. Japón

De los alimentos funcionales se comenzó a hablar en Japón hacia el año 1980. En 1981 se estableció el concepto de "Alimentos para Uso Específico en la Salud" (Foods for Specified Health Use, FOSHU). Los alimentos que se incluyen dentro de la categoría de FOSHU deben ser autorizados por el Ministerio de Salud, tras la presentación de pruebas exhaustivas con fundamento científico, que apoyen la alegación relativa a las propiedades de dichos alimentos (alegaciones sanitarias), cuando son consumidos como parte de una dieta ordinaria (Arai, 2000).

B. Estados Unidos

En los Estados Unidos aparecieron una década después, con la peculiaridad de que, como ya hemos visto, para ser considerado alimento funcional, debe estar siempre "modificado" de alguna forma (Milner, 2000).

En este país se permite desde 1993 que se aleguen propiedades que reducen el riesgo de padecer enfermedades en ciertos alimentos. Las alegaciones de salud están autorizadas por la Administración para Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), siempre que existan evidencias científicas públicamente disponibles y haya suficiente consenso científico entre los expertos de que dichas alegaciones están respaldadas por pruebas. Según la FDA, las alegaciones pueden basarse también en "declaraciones autorizadas" de Organismos Científicos Federales, como los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health) y los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), así como de la Academia Nacional de las Ciencias (National Academy of Sciences). Las declaraciones saludables autorizadas por la FDA están en el anexo II de este trabajo.

C. Europa

Durante la pasada década, se tomaron una serie de iniciativas, que se comenzaron en Suecia, para facilitar el uso de las alegaciones de salud, que incluyen la adopción de directrices y procedimientos prácticos en los diferentes Estados Miembros de la UE, como Suecia, Países Bajos y el Reino Unido, éste último mediante la Iniciativa Conjunta con respecto a Alegaciones de Salud (Joint Health Claims Initiative, JHCI). En la mayoría de estos países, los expertos en alimentación, las autoridades, los grupos de consumidores y los científicos se han unido para elaborar normas que regulen la justificación científica, la publicidad y la presentación de alegaciones de salud para los alimentos funcionales.

En abril de 1996 se celebró en Francia la primera reunión plenaria en la que se discutió el estado actual de la ciencia de los alimentos funcionales debido al creciente interés en este concepto y en las "Alegaciones de Salud" que posteriormente se han denominado "Declaraciones de Salud".

La segunda reunión plenaria tuvo lugar en julio de 1997 en Helsinki y se celebró una tercera en Madrid, a finales de 1998.

La Unión Europea creó una Comisión Europea de Acción Concertada sobre Bromatología Funcional en Europa (Functional Food Science in Europe, **FUFOSE**).

Este programa ha sido coordinado por el Instituto Internacional de Ciencias Biológicas (International Life Sciences Institute (ILSI) Europe), y su objetivo es desarrollar y establecer un enfoque científico sobre las pruebas que se necesitan para respaldar el desarrollo de productos alimenticios que puedan tener un efecto beneficioso sobre una función fisiológica del cuerpo y mejorar el estado de salud y bienestar de un individuo y/o reducir el riesgo de que desarrolle enfermedades.

El proyecto FUFOSE se centra en seis áreas de la ciencia y la salud: crecimiento, desarrollo y diferenciación, metabolismo, defensa contra especies oxidativas reactivas, alimentos funcionales y el sistema cardiovascular, fisiología y función gastrointestinal, y los efectos de los alimentos o comportamiento y efecto psicológico.

El documento definitivo y de consenso se publicó en la revista *British Journal of Nutrition* en 1999 (Diplock y col. 1999, Bellisle y col. 1998) y la posición que defiende el informe es que los alimentos funcionales deberían presentarse en forma de alimentos normales, y que se deben demostrar sus efectos en las cantidades que normalmente se consumirían en la dieta. También cabe destacar tres aspectos importantes y novedosos en este documento en lo que se refiere al efecto funcional:

- a) Es distinto que el nutritivo.
- b) Debe demostrarse satisfactoriamente.
- c) Puede consistir en mejoría de funciones fisiológicas (incluyendo funciones psicológicas como el bienestar) o en reducción del riesgo de desarrollar un proceso patológico.

Actualmente en la Unión Europea comienza a existir una legislación armonizada sobre las declaraciones de salud, y por lo tanto hasta ahora las cuestiones relativas a dichas declaraciones se han resuelto a nivel nacional. (En el apartado 3.5 se profundizará en este asunto)

D. A nivel mundial

El Codex Alimentarius es un programa conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se encarga de establecer normas alimentarias.

Su autoridad es indiscutible debido a su importancia en el comercio internacional, y muchos de los países que están desarrollando nuevas legislaciones utilizan a menudo como base las normas del Codex.

El debate sobre alimentos funcionales en el marco del Codex se encuentra poco desarrollado y los principales temas en los que hay que trabajar más antes de llegar a un consenso son las alegaciones en cuanto a la reducción del riesgo de padecer enfermedades, la necesidad de verificación científica y el etiquetado (Declaraciones de Salud).

1.3. ALIMENTOS NO FUNCIONALES

Al no existir un consenso total a nivel mundial sobre la definición de alimento funcional y sobre su legislación, han aparecido muchos términos que en algunos casos se utilizan como sinónimos de “Alimentos Funcionales” sin serlo.

Bloch y Thompson (1997) establecen las siguientes denominaciones y características diferenciales para los alimentos no funcionales y para la terminología relacionada con ellos:

A. Quimiopreventivo

Componente alimenticio, con función nutritiva o no, que se ha comprobado científicamente que posee potencia inhibitoria, preventiva frente al cáncer primario y secundario.

B. Alimento de diseño

Alimentos procesados a los que se les ha añadido ingredientes naturales ricos en sustancias preventivas de enfermedades. El proyecto podría comprender ingeniería genética.

C. Nutraceutico



Cualquier sustancia que pudiera considerarse alimento, o parte de él, que proporcione beneficios médicos o para la salud. Se incluye la prevención y el tratamiento de enfermedades. Está elaborado a partir de un alimento, pero se vende en forma de píldoras, polvos y otras presentaciones farmacéuticas no asociadas generalmente con los alimentos.

D. Farmalimento

Alimento o nutriente que pretende poseer beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención y el tratamiento de enfermedades.

E. Fitoquímico

Substancias que se encuentran en frutas y verduras comestibles, que las personas ingieren diariamente en cantidades importantes, y que pueden

modular el metabolismo de forma favorecedora en la prevención de diversas enfermedades.

Otras definiciones que tampoco engloban a los alimentos funcionales:

A. Alicamento

Se refiere a productos mitad alimento mitad medicamento. No es un término único aceptado universalmente. En España se conocen como alimentos funcionales. También se les denomina “alimentos frontera” porque pretenden tener cualidades preventivas y terapéuticas como algunos medicamentos.

B. Alimentos transgénicos

Son alimentos que proceden de un organismo modificado genéticamente, o que poseen una estructura molecular nueva o derivan de una fuente alimentaria inusual. También se les denomina “**novel foods**”. La



reglamentación europea los define dentro de la Directiva 90/220/EEC, si bien cabe destacar que existen alimentos modificados genéticamente que sí pueden considerarse funcionales como los fitoesteroles. Actualmente se está trabajando en el campo de la nutrigenómica para desarrollar esta nueva rama de la alimentación.

C. Producto dietético

Los productos dietéticos, también designados como alimentos de régimen o para una alimentación especial, son productos relativamente próximos a los funcionales pero que no deben confundirse con ellos. La principal diferencia reside en que los primeros se diseñan o formulan específicamente para satisfacer necesidades nutricionales especiales, mientras que los funcionales

se dirigen a toda la población en general o a grupos de población. Son productos dietéticos, por ejemplo, los alimentos para niños lactantes, postlactantes, los alimentos sin gluten, sin sal, los productos lácteos sin lactosa, etc.

D. Suplementos dietéticos

Son productos que pretenden complementar la dieta y que contienen uno o más de los siguientes ingredientes: una vitamina, un mineral, una planta (u otro elemento botánico), un aminoácido o un concentrado, un metabolito, un constituyente, un extracto o una combinación de dichos ingredientes. Está destinado a ser consumido en forma de pastilla, cápsula, comprimido o líquido, y no se presenta para usarse como un alimento convencional o como único elemento de una comida o dieta (Halsted, 2003).

E. Alimentos enriquecidos, suplementados y fortificados

Cuando en estos alimentos la adición de nutrientes persigue aumentar su valor nutritivo pero no va más allá, en el sentido de pretender mejorar la salud de la población a la que se destina, no se consideran funcionales. Los productos enriquecidos en hierro son un ejemplo.

Pero existen alimentos enriquecidos y fortificados que sí pueden catalogarse como funcionales puesto que el fin último de estos también es el refuerzo de la salud. Por lo tanto no puede generalizarse que la adición de vitaminas o minerales tenga siempre un valor nutricional no funcional aunque algunos elementos como calcio, zinc o vitaminas antioxidantes pueden cubrir ambos objetivos. Incluso algunos expertos apuntan a la sal fluorada o yodada como alimento enriquecido.

2. **OBJETIVO**

Como ya se ha señalado en la introducción los “alimentos funcionales” son aquellos que poseen al menos un componente que afecta positivamente y de forma específica a funciones concretas del organismo, promoviendo un efecto fisiológico distinto al de su valor nutritivo tradicional, pudiéndose dar el caso de que la sustancia que produce dicho efecto no posea ningún valor nutritivo.

Aunque en muchas ocasiones se define a los “alimentos funcionales” como “nuevos alimentos”, lo cierto es que no todos ellos son nuevos alimentos ya que puede tratarse de alimentos tradicionales que hayan demostrado un efecto beneficioso para el organismo. El interés del consumidor por la relación entre la dieta y la salud ha aumentado la demanda de información acerca de los alimentos funcionales, independientemente de que se trate de nuevos alimentos o alimentos tradicionales.

Teniendo en cuenta esta tendencia, el **OBJETIVO** fundamental de este trabajo será realizar una revisión sobre el *desarrollo* de dichos productos, así como la *legislación* que regula su *producción* y *comercialización*. Además, se llevará a cabo una prospección sobre cuáles de dichos productos se encuentran habitualmente en los supermercados y tiendas especializadas de Zamora junto con un cuestionario sobre la opinión de los consumidores sobre este tipo de alimentos y sus hábitos de consumo.

3. EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE UN ALIMENTO FUNCIONAL

La nueva concepción de los alimentos de la que ya se ha hablado en la introducción requiere una nueva metodología y nuevos instrumentos para investigar y evaluar los efectos funcionales de la comida. Antes podía bastar el estudio de la composición de un alimento y de la biodisponibilidad de sus componentes. Ahora, además, se necesitan los instrumentos adecuados para detectar el efecto funcional, estimar su magnitud, determinar la exposición requerida para que tenga lugar el efecto, identificar a las personas o grupos de personas susceptibles de experimentar el efecto, etc.

Los objetivos primarios de la ciencia de la alimentación funcional son:

- ⇒ Identificar las interacciones beneficiosas entre un alimento concreto y una o más funciones del organismo.
- ⇒ Obtener evidencias sobre los mecanismos implicados en la interacción.

Esos objetivos primarios deben cubrirse con la metodología científica apropiada y de uso común en ciencias como fisiología, psicología, farmacología o biomedicina, que incluye experimentación *in vitro* o *ex vivo* en líneas celulares o tejidos en cultivo, modelos animales y estudios de observación o de intervención en personas humanas.

3.1. AVALES DE UN ALIMENTO FUNCIONAL

La industria alimentaria ha creado procesos muy eficaces para ofrecer alimentos seguros y eficientes, así como sistemas de comercialización de estos productos en todo el mundo. Actualmente estas empresas siguen encontrando

nuevos productos que ofrecen beneficios para la salud y para la prevención de enfermedades gracias a sus tecnologías innovadoras.

Pero según Richardson (1996) (Citado por Martín y Cámara, 2002) el desarrollo de estos alimentos depende fundamentalmente de sus bases científicas, por lo que tiene que existir una credibilidad científica, es decir, para considerar a un alimento como funcional no basta con guiarse por cualquier criterio razonable, como podría ser la observación, la tradición u otros datos, sino que es preciso que las ventajas, la propiedad o el beneficio fisiológico atribuible al ingrediente, o al alimento funcional, esté consistentemente comprobado por el seguimiento de protocolos adecuados en cada caso, y ensayos clínicos controlados, que lo evidencien rigurosamente. El proyecto PASSCLAIM del que hablaremos aborda estos aspectos.

La práctica moderna de elaboración de alimentos ha evolucionado mucho en el último decenio, hasta llegar a constituirse en un sistema completo de gestión por personal muy especializado. Además necesita disponer de instalaciones y de utillajes adecuados para cumplir con los controles rigurosos en los procesos y de la calidad final. La tecnología empleada en la fabricación de los alimentos funcionales varía mucho, dependiendo de las características de ellos. Cada caso requerirá de unas técnicas específicas.

Otra parte importante en ese proceso es el **control de calidad**. La garantía de la calidad de los productos alimenticios supone, en primer lugar, establecer unas especificaciones científico-técnicas de datos que sean consistentemente comprobados por el laboratorio de control de calidad del fabricante, en todos y en cada uno de los lotes producidos. De esta forma se confirma la estabilidad de la formulación, así como la seguridad y la uniformidad del producto elaborado.

En el caso especial de alimentos funcionales existe una exigencia adicional importante. El control de calidad tiene que analizar que el elaborado contiene y libera el ingrediente que proporciona el beneficio fisiológico que se promociona.

Como algunos alimentos funcionales poseen ingredientes activos farmacológicamente, la seguridad de su utilización implica la realización de estudios toxicológicos, incluyendo las posibilidades de desencadenar reacciones alérgicas, síndromes de intolerancia, en niños y en adultos sanos, ancianos y mujeres embarazadas en el caso de que se recomiende su uso para esos grupos de población. Cuando el alimento funcional se indique en algún caso de persona enferma, requerirá ensayos clínicos especiales. Para cumplir con estos fines la industria utiliza las especificaciones desarrolladas durante el proceso de investigación de la fórmula y varias guías de utilización general.

Hasler y col. (2001) indican que para una correcta evaluación de la seguridad de los alimentos funcionales, los profesionales de la salud tienen que ser capaces de responder a las siguientes cuestiones:

- * ¿Cuál es el ingrediente funcional o ingredientes funcionales?
- * ¿Qué cantidad de dicho/s ingrediente/s está presente por ración?
- * ¿Cuál es la ración estándar?
- * ¿Con qué frecuencia se ingiere el alimento funcional?
- * ¿El fabricante ha llevado a cabo estudios de seguridad sobre el/los ingrediente/s? ¿Hay investigaciones disponibles contrastadas por expertos?
- * ¿El fabricante aportaría información sobre la seguridad del alimento en caso de solicitarla?
- * ¿Interacciona el ingrediente funcional con fármacos que pueda estar tomando el consumidor?

3.2. MARCADORES DE FUNCIÓN

El grupo de expertos FUFOSE (Functional Food Science in Europe) propuso que la ciencia de la alimentación funcional debe identificar y validar

marcadores biológicos relevantes para evaluar las funciones del organismo e investigar la modulación de los marcadores mediante los alimentos. La demostración de un efecto funcional precisa que se definan claramente cuáles son los marcadores válidos de las distintas funciones biológicas. Esta cuestión es importante para el desarrollo de esta ciencia, y se considera crítica y difícil.

El citado grupo de trabajo reconoce que algunos marcadores pueden representar un evento directamente relacionado con el efecto, y entonces serían “factores” involucrados en el efecto funcional. Pero esto no es necesario en todos los casos, porque otros marcadores válidos pueden ser meros “indicadores”, asociados a un evento pero sin estar directamente implicados en su génesis. Por ejemplo, la elevación del colesterol HDL respecto a la fracción LDL es un “indicador” válido de protección frente a enfermedades cardiovasculares, aunque no esté claramente demostrada su implicación como factor responsable de la protección cardiovascular.

Los marcadores biológicos relevantes para la ciencia de la alimentación funcional son diversos y se reconocen distintos tipos (figura 3.1):

- × Marcadores que no son propiamente funcionales pero sí de exposición: son los que demuestran la exposición a un alimento funcional o la biodisponibilidad de un componente funcional de un alimento aunque no son pruebas totalmente fiables. (Ej: niveles eritrocitarios de ácido fólico, niveles de ácidos grasos omega-3 en plasma o membrana celular, presencia de un probiótico en heces, niveles de triptófano en sangre, etc.)
- × Marcadores que pueden ser útiles para medir la respuesta a una intervención: son los que reflejan directamente una función biológica o psicológica (Ej: presión arterial, número de veces que una persona va al baño, cuestionarios de calidad de vida o de bienestar).
- × Factores intermedios en un proceso fisiológico o fisiopatológico (índice de masa corporal, niveles de hemoglobina glicosilada como factor que predice desarrollo de diabetes tipo 2).

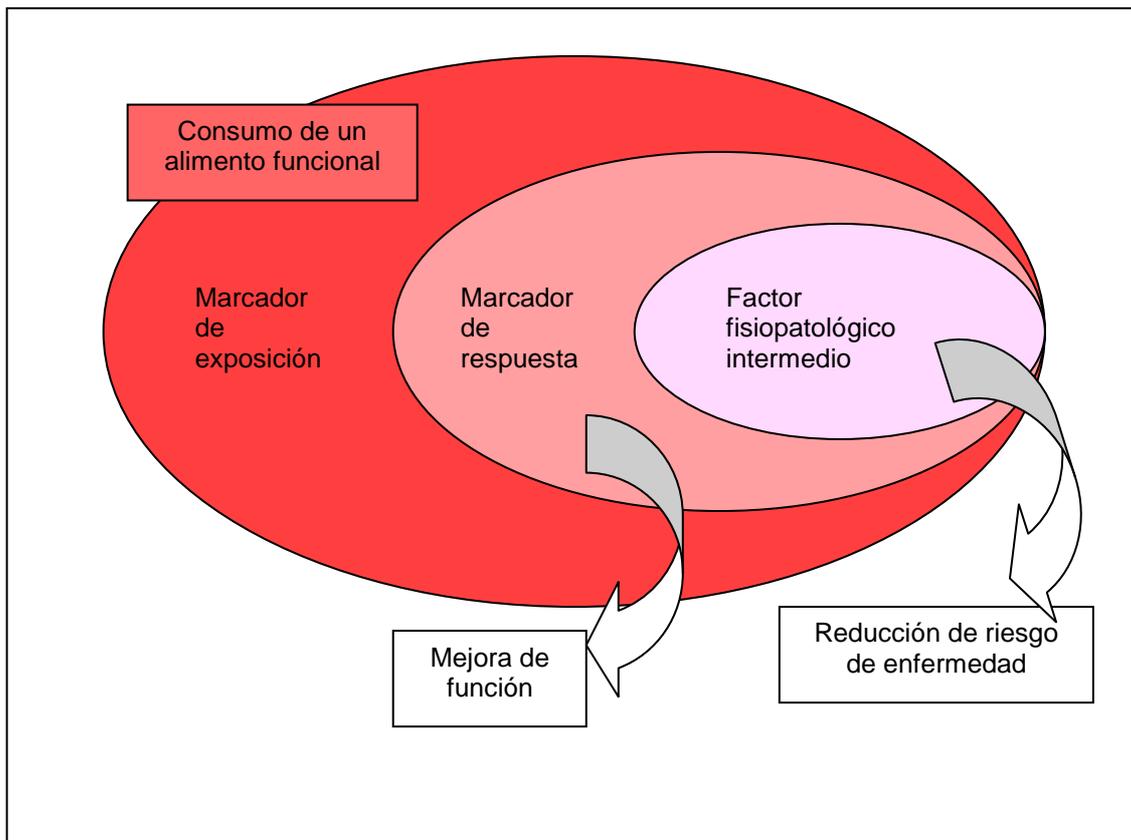


Figura 3.1: Tipos de marcadores relevantes para la evaluación de los efectos de los alimentos funcionales según el grupo de trabajo de FUFOSE
Fuente: Diplock y col. 1999.

El grupo de trabajo del proyecto FUFOSE recomendó que se usasen los marcadores de forma dinámica, es decir, que se evalúen cambios o variaciones asociados a una intervención. Los marcadores deben validarse biológica y metodológicamente con estudios apropiados, y el ILSI recomienda que sean:

- ≡ Prácticos, especialmente en términos de duración.
- ≡ Válidos: deben corresponder a los procedimientos de control estándar.
- ≡ Reproducibles: deben estar claramente vinculados a los fenómenos estudiados y poder reproducirse en distintos centros.

- ≡ Sensibles: baja incidencia de falsos negativos (un individuo que no muestra cambios en el marcador pero sí experimenta respuesta en la función).
- ≡ Específicos: baja incidencia de falsos positivos (un individuo que muestra cambios en el marcador sin que haya respuesta).
- ≡ Éticos: lo menos invasivos posible.

La tabla 3.1 muestra, a modo de ejemplo, una lista de posibles marcadores de funciones clave relacionadas con el sistema cardiovascular e ingredientes funcionales candidatos de modular dichas funciones.

Tabla 3.1: Marcadores de función para el sistema cardiovascular		
Funciones diana	Biomarcadores potenciales	Ingredientes candidatos
Homeostasis de las lipoproteínas	Perfil de las lipoproteínas (LDL-colesterol, HDL Triglicéridos)	AGS AGM, AGPI Ésteres de esteroides y estanoles de las plantas Fibra soluble Tocotrienoles Proteína de soja Sustitutos de la grasa -Glucano Ácidos grasos trans
Integridad endotelial y de las arterias	Factores de crecimiento Moléculas de adhesión Citoquinas	Ciertos antioxidantes Vitamina E n-3 AGPI
Potencial trombogénico	Función plaquetaria Factores de coagulación	n-3 AGPI Ácido linoleico Ciertos antioxidantes
Control de la hipertensión	Presión sanguínea sistólica y diastólica	Ingesta energética total Cloruro sódico n-3 AGPI
Control de homocisteína	Niveles plasmáticos de homocisteína	Ácido fólico Vitamina B6 Vitaminas B12
<small>AGS: ácidos grasos saturados AGM: ácidos grasos monoinsaturados AGP: ácidos grasos poliinsaturados</small>		

Fuente: FESNAD, Boletín especial. Día nacional de la nutrición.

3.3. SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE UN EFECTO FUNCIONAL

Las contribuciones del proyecto FUFOSSE han sido y siguen siendo muy relevantes para enmarcar el campo de acción de esta nueva vía de investigación de los alimentos funcionales, pero algunos aspectos importantes han quedado bastante indefinidos.

La demostración de un efecto funcional puede obtenerse en el laboratorio trabajando con modelos animales sin necesidad de ensayos con personas. Ésta puede ser satisfactoria para el consejo editorial de una revista científica de baja difusión pero puede ser rechazada y discutida por otros.

Con la finalidad de revisar la metodología existente y proponer los instrumentos adecuados para la investigación de los efectos funcionales de los alimentos, la Comisión Europea ha promovido y financiado recientemente una segunda Acción Concertada (dentro del 5.º Programa Marco) bajo la coordinación de la Sección Europea de ILSI y con la participación de unos 200 científicos de los cinco continentes en un enfoque ampliamente multidisciplinar. El proyecto, titulado Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (Proceso para la Valoración de Soporte Científico de las Alegaciones con respecto a los Alimentos), con el acrónimo **PASSCLAIM**, se ha desarrollado durante estos últimos años y ha dado lugar a un número importante de publicaciones científicas.

El objetivo de la acción ha sido resolver los temas relativos a validación y verificación científica de declaraciones de propiedades saludables y para ello se ha creado un cuadro o guía genérico con carácter instrumental que reúne los principios necesarios para prestar una base científica a las declaraciones de los alimentos relacionados con la salud que en siguientes puntos de este proyecto se desarrolla. Se ha tratado también de revisar y evaluar críticamente los marcadores biológicos ya reconocidos, y proporcionar criterios para la identificación y validación de nuevos marcadores.

Las conclusiones de la citada acción concertada sirvieron de base para la elaboración de la actual legislación relativa a las declaraciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos (Reglamento 1924/2006 y modificaciones posteriores y Reglamento 353/2008).

3.4. ÁREAS TEMÁTICAS DE LA ALIMENTACIÓN FUNCIONAL

Los científicos que participaron en FUFOSSE propusieron que la ciencia de la alimentación funcional debía estructurarse en áreas relativas a las funciones que pueden mejorarse con los alimentos funcionales, evitando clasificaciones en base a los productos en sí mismos. Una clasificación basada en productos alimenticios sería menos universal por la variedad de regímenes y costumbres dietéticas en las distintas partes del mundo. En cambio, una clasificación funcional se adapta mejor al carácter de validez y aplicabilidad universal que requiere esta rama de la ciencia.

El proyecto PASSCLAIM identificó y propuso siete áreas temáticas en las que la alimentación funcional puede demostrar efectos relevantes (tabla 3.2). Los miembros de este grupo de expertos realizaron las siguientes tareas:

- ▷ Identificaron funciones o disfunciones (patologías) susceptibles de ser influenciadas por los alimentos y, por tanto, de ser objeto de declaraciones de salud.
- ▷ Describieron los requerimientos científicos para comprobar y evaluar los efectos (y las declaraciones correspondientes).
- ▷ Revisaron la utilidad de los marcadores existentes dentro de cada área funcional.
- ▷ Revisaron los procesos legales para la regulación de las declaraciones de los alimentos que estaban en uso en distintas partes del mundo.

Tabla 3.2: Áreas temáticas en la alimentación funcional propuestas por el proyecto PASSCLAIM
1. Patología cardiovascular relacionada con la dieta
2. Salud ósea y osteoporosis
3. Rendimiento y forma física
4. Regulación del peso corporal, sensibilidad a insulina y diabetes
5. Cáncer relacionado con la dieta
6. Estado mental y rendimiento psíquico
7. Salud gastrointestinal e inmunidad

Fuente: Agget, 2005.

1. Área de enfermedades cardiovasculares

Hay abundancia de datos en la literatura científica que permiten confirmar la relevancia de la alimentación en la prevención del riesgo.

Existen marcadores bien validados y universalmente aceptados como la fracción LDL del colesterol plasmático y las cifras de presión arterial. Los expertos de PASSCLAIM identifican la necesidad de validar otros marcadores relativos al estrés oxidativo o las funciones de hemostasia (trombosis), que serían muy útiles en la investigación de alimentos funcionales. La troponina, por ejemplo, es una proteína que forma parte de los mecanismos de contracción del músculo cardíaco y es un marcador bioquímico específico de daño al miocardio.

2. Área de salud ósea

La salud de los huesos es claramente susceptible de mejora con una alimentación adecuada en cuanto que el contenido mineral de calcio en los

huesos puede regularse dietéticamente. El estudio de la densitometría ósea permite obtener marcadores válidos que se relacionan con la fortaleza de los huesos y la prevención de fracturas por osteoporosis. Uno de estos marcadores es la osteocalcina, que es una hormona peptídica lineal y que refleja la actividad del osteoblasto.

3. Área de rendimiento y forma física

Los expertos del proyecto propusieron una serie de parámetros para evaluar el trabajo muscular, aprovechamiento energético, estado de hidratación, desarrollo muscular, etc. Existen marcadores adecuados que permitirán el estudio de la eficacia de la alimentación funcional en esta área y la fundamentación científica de declaraciones de salud.

4. Área de regulación del peso, sensibilidad a la insulina y diabetes

Los trastornos y patologías relacionados con el sobrepeso corporal constituyen la plaga del siglo XXI. El rol de la dieta en su control es primordial, y se proponen una serie de marcadores físicos y bioquímicos que permitirán investigar los efectos de la alimentación funcional en esta área.

5. Área del cáncer relacionado con la dieta

Hay evidencias epidemiológicas que relacionan ciertos tipos de cáncer con la dieta. Hay dificultades metodológicas para llevar a cabo estudios adecuados por la larga evolución de los procesos.

Hacen falta marcadores válidos que permitan definir estados de riesgo. De este modo, la modulación de los marcadores con intervenciones dietéticas debería ser útil para predecir el riesgo de desarrollo tumoral. Un marcador

biológico que predice el riesgo de padecer cáncer de colon es el gen AMACR que descompone los ácidos grasos de cadena ramificada.

6. Área de estado mental y rendimiento psíquico

Existen abundantes instrumentos de medición cualitativa y cuantitativa de las funciones mentales. Se propusieron marcadores adecuados para valorar el impacto de la alimentación en dichas funciones.

7. Área de salud gastrointestinal e inmunidad

El sistema gastrointestinal cuenta con un amplio número de parámetros susceptibles de medición, como absorción de nutrientes, cantidad y calidad de las secreciones, tiempo de tránsito, población bacteriana comensal y patógena, etc. Además también existen instrumentos apropiados para medir las sensaciones originadas en el tracto gastrointestinal.

El estudio del sistema inmune en el individuo sano es más difícil. Las variaciones de los parámetros del sistema inmune dentro del rango de la normalidad no tienen una vinculación clara con cambios en las funciones de defensa. Este campo necesita más desarrollo para poder disponer de marcadores adecuados, y es recomendable la aplicación de amplias baterías de parámetros inmunes en la investigación de los efectos de la alimentación.

3.5. CRITERIOS PARA VALIDAR LAS DECLARACIONES

A nivel internacional, el Codex Alimentarius adoptó Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades en 1991 y Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales en 1997. La Comisión del Codex Alimentarius realizó en 2004 una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las declaraciones de propiedades saludables en las directrices de

1997. En el Reglamento N° 1924/2006 del Parlamento Europeo que en la actualidad está vigente se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las directrices del Codex.

En el año 2006, con dicho Reglamento del Parlamento Europeo se establecieron los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, darles la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.

Tal y como se refleja en el citado reglamento, los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la



salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes y otras sustancias. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, se impusieron una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan declaraciones, incluyendo factores tales como la presencia de determinadas sustancias o el perfil nutricional de un producto, como criterios adecuados para determinar si pueden efectuarse declaraciones sobre ese producto.

Con el Reglamento de 1924/2006 se estableció la necesidad de fijar perfiles nutricionales con el objetivo de evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el estado nutricional general de un producto alimenticio, lo que podría inducir a error a los consumidores. Por ejemplo, alimentos con alto contenido en grasa saturada,

sal, azúcares, etc. Dichos perfiles nutricionales todavía no se han consensuado, aunque en el reglamento se indicaba que deberían haber estado “a más tardar el 19 de enero de 2009”, si bien existe un borrador bastante avanzado que posteriormente se comentará.

Por otra parte, en la actualidad se utiliza en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración poseen un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.

Para garantizar la veracidad de las declaraciones realizadas, es necesario que la sustancia objeto de la declaración esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico declarado. La sustancia también tiene que ser asimilable por el organismo.

Además, y cuando proceda, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado.

Las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Unión Europea después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible.

A fin de garantizar un análisis científico armonizado de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe realizar estas evaluaciones. Además, para avalar que sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deben tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en procedimientos posteriores la redacción y la presentación de dichas declaraciones de propiedades saludables.

En el Reglamento actual se indica que debe realizarse un tipo diferente de evaluación y autorización para aquellas declaraciones de propiedades saludables distintas de las que se refieren a la disminución de riesgos de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, basadas en pruebas científicas generalmente aceptadas.

Asimismo, para fomentar la innovación, las declaraciones de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas deben ser objeto de un tipo de autorización acelerada.

3.5.1. DEFINICIÓN Y TIPOS DE DECLARACIONES

Según el artículo 2 del mencionado Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo se entiende por Declaración “cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas”.

Según este texto aprobado por el Parlamento Europeo en 2006, el principio fundamental en el que se basan estas declaraciones es que deben estar científicamente demostradas, no dando lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos, afirmar o sugerir que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general y no referirse a cambios en las funciones corporales con términos indebidos o alarmistas.

Como ya se ha apuntado, sólo se permitirán las declaraciones de propiedades saludables que se hayan evaluado científicamente por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y que estén autorizadas por la Comisión Europea.

En los sucesivos documentos que han sido elaborados por la acción concertada FUFOSSE de la Unión Europea se han distinguido diferentes tipos de declaraciones presentando cada una de ellas condiciones específicas de autorización recogidas en este Reglamento último del 2006. De esta forma se distinguen:

A. Declaración nutricional

“Cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo del aporte energético (valor calórico) que proporciona, que proporciona en un grado reducido o incrementado, o que no proporciona y/o de los nutrientes u otras sustancias que contiene, que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o que no contiene”.

Por lo tanto están relacionadas con las propiedades nutricionales específicas que incluyen el valor energético y el contenido de proteínas, grasas e hidratos de carbono, así como de vitaminas y minerales, u otras. Por lo que se refieren al nivel de nutrientes contenido en un alimento o bien a la comparación de dos o más alimentos por sus niveles de nutrientes, el valor energético o ambas cosas. (Ej: fuente de calcio, alto contenido de fibras, bajo contenido de grasas).

El reglamento especifica claramente las condiciones que deben reunirse para algunos nutrientes y redacta de manera concreta lo que puede utilizarse para tal fin.

A continuación se detalla la lista de declaraciones nutricionales autorizadas y las condiciones de uso fijadas en el anexo del reglamento CE N° 1924/2006 (actualizado a fecha 13-01-2010):

Tabla 3.3: DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS

DECLARACIÓN	CONDICIONES O RESTRICCIONES DE UTILIZACIÓN DEL ALIMENTO, DECLARACIÓN COMPLEMENTARIA O ADVERTENCIA
Bajo valor energético	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 40kcal (170kJ)/100g en el caso de los sólidos o más de 20kcal (80kJ)/100ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4kcal (17kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
Valor energético reducido	Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30%, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.
Sin aporte energético	Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 4kcal (17kJ)/100ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
Bajo contenido de grasa	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3g de grasa por 100g en el caso de los sólidos o 1,5g de grasa por 100ml en el caso de los líquidos (1,8g de grasa por 100ml para la leche semidesnatada).
Sin grasa	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5g de grasa por 100g o 100ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».
Bajo contenido de grasas saturadas	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5g/100g para los productos sólidos y a 0,75g/100ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10% del valor energético.
Sin grasas saturadas	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1g por 100g o 100ml.
Bajo contenido de azúcares	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de azúcares, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 5g de azúcares por 100g en el caso de los sólidos o 2,5g de azúcares por 100ml en el caso de los líquidos.
Sin azúcares	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene azúcares, así como efectuarse cualquier declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si producto no contiene más de 0,5g de azúcares por 100g o 100ml.
Sin azúcares añadidos	Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un alimento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

Tabla 3.3: DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS

DECLARACIÓN	CONDICIONES O RESTRICCIONES DE UTILIZACIÓN DEL ALIMENTO, DECLARACIÓN COMPLEMENTARIA O ADVERTENCIA
Bajo contenido de sodio/sal	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100g o por 100ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva 80/777/CEE, este valor no deberá ser superior a 2mg de sodio por 100ml.
Muy bajo contenido de sodio/sal	Solamente podrá declararse que un alimento posee un contenido muy bajo de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,04g de sodio, o valor equivalente de sal, por 100g o por 100ml. Esta declaración no se utilizará para las aguas minerales naturales y otras aguas.
Sin sodio o sin sal	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene sodio o sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,005g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100g.
Fuente de fibra	Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3g de fibra por 100g o, como mínimo, 1,5g de fibra por 100kcal.
Alto contenido de fibra	Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 6g de fibra por 100g o 3g de fibra por 100kcal.
Fuente de proteínas	Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 12% del valor energético del alimento.
Alto contenido de proteínas	Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20% del valor energético del alimento.
Fuente de (nombre de las vitaminas) y/o (nombre de los minerales)	Solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa tal como se define en el Anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 6 del Reglamento (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, [sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos].
Alto contenido de (nombre de las vitaminas) y/o (nombre de los minerales)	Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] y/o [NOMBRE DE LOS MINERALES]».
Contiene (nombre del nutriente u otra sustancia)	Solamente podrá declararse que un alimento contiene un nutriente u otra sustancia, para los que no se establezcan condiciones específicas en el presente Reglamento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente Reglamento, y en particular en el artículo 5. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones correspondientes a la declaración «fuente de».

Tabla 3.3: DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS

DECLARACIÓN	CONDICIONES O RESTRICCIONES DE UTILIZACIÓN DEL ALIMENTO, DECLARACIÓN COMPLEMENTARIA O ADVERTENCIA
Mayor contenido de (nombre del nutriente)	Solamente podrá declararse que se ha incrementado el contenido de uno o más nutrientes, distintos de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple las condiciones previstas para la declaración «fuente de» y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30% en comparación con un producto similar.
Contenido reducido de (nombre del nutriente)	Solamente podrá declararse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30% en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10% en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25%.
Light, Lite (ligero)	Las declaraciones en las que se afirme que un producto es «light» o «lite» (ligero), y cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «light» o «lite» (ligero).
Naturalmente/ Natural	Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente Anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración.
Fuente de ácidos grasos omega-3	Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de ácidos grasos omega-3 o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene al menos 0,3g de ácido alfa-linolénico por 100g y por 100kcal, o al menos 40mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100g y por 100kcal.
Alto contenido de ácidos grasos omega-3	Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de ácidos grasos omega-3 o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene al menos 0,6 g de ácido alfa-linolénico por 100g y por 100kcal, o al menos 80mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100g y por 100kcal.
Alto contenido de grasas mono-insaturadas	Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas monoinsaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45% de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas monoinsaturadas y las grasas monoinsaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.
Alto contenido de grasas poli-insaturadas	Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas poliinsaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45% de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.
Alto contenido de grasas insaturadas	Solamente podrá declararse que un alimento tiene un alto contenido de grasas insaturadas o efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si al menos un 70% de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas insaturadas y las grasas insaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.».

Fuente: AESAN

B. Declaración de propiedades saludables

“Cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud”.

B.1. Declaraciones bajo el artículo 13.1

Son todas aquellas que describan o se refieran a:

- “la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o
- las funciones psicológicas y comportamentales, o
- sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, al adelgazamiento, el control de peso, la disminución de la sensación de hambre, el aumento de la sensación de saciedad, o la reducción del aporte energético de la dieta”

Siguiendo las previsiones del artículo 13.2 del Reglamento 1924/2006, dichas declaraciones deben venir recogidas en una lista comunitaria elaborada a partir de las listas enviadas por cada uno de los países miembros, siendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) la encargada de la evaluación científica de las declaraciones incluidas en dicha lista. La Comisión transmitió a la EFSA, el proyecto de lista de declaraciones saludables bajo el artículo 13.1, para evaluar la sustentación científica de las solicitudes.

La opinión de la EFSA servirá de base a la Comisión Europea y a los Estados Miembros, para la adopción de la lista comunitaria de declaraciones saludables bajo el artículo 13.1 del Reglamento, por lo que hasta dicha adopción, que debería haber sido antes del 31 de enero de 2010, ni el actual proyecto de lista de declaraciones saludables bajo el artículo 13.1 del Reglamento, ni los dictámenes que se vayan publicado en la página web de EFSA, tendrán validez a efectos legales.

B.2. Declaraciones bajo el artículo 14

Son autorizadas, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15, 16, 17 y 19 del Reglamento los cuales indican que se debe realizar una solicitud de autorización que se explica más adelante, recibir el dictamen de la EFSA y esperar la autorización comunitaria. A su vez se clasifican en declaraciones:

B.2.1. Relativas a la reducción de factor de riesgo de una enfermedad, es cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

B.2.2. Relativas al desarrollo y salud de los niños, en estos casos, de nuevo el panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de EFSA, evalúa la sustentación científica que apoya a las solicitudes, emitiendo una opinión que servirá de base a la Comisión Europea y a los Estados Miembros, en los siguientes pasos que son la posible autorización o denegación de las mencionadas solicitudes.

3.5.2. PRINCIPIOS GENERALES PARA LAS DECLARACIONES

La utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- » ser falsa, ambigua o engañosa.
- » dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.
- » alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento.

- » afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- » referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones establecidas mediante pruebas científicas generalmente aceptadas:

a) si se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.

b) si el nutriente u otra sustancia acerca del cual se realiza la declaración:

- está contenido en el producto final en una cantidad significativa o, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado.
- no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado.

c) cuando sea pertinente el nutriente u otra sustancia sobre el cual se efectúa la declaración se encuentra en una forma asimilable por el organismo.

d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa de nutriente u otra sustancia a que hace referencia la declaración.

Según el Reglamento vigente las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas.

Un explotador de empresa alimentaria que efectúa una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración.

No se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- a) las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate.
- b) las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso.
- c) las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones, a excepción de las asociaciones nacionales de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud.

Perfiles nutricionales

Como se ha citado anteriormente, la Comisión Europea ha establecido los perfiles nutricionales específicos, incluidas las exenciones, que tienen que cumplir los alimentos o determinadas categorías de alimentos para que puedan efectuarse declaraciones nutricionales o de propiedades saludables. Por lo tanto los perfiles nutricionales se utilizan como un filtro para decidir qué productos pueden hacer declaraciones.

El pronunciamiento del Reglamento sobre la conveniencia de hacer declaraciones en productos alimenticios cuya composición nutritiva global no se ajuste a los requerimientos actuales de una sociedad en la que hay una ingesta excesiva de grasas, especialmente saturadas y trans, azúcar y sal entre otros, es probablemente uno de los más trascendentes y sin duda de los más controvertidos de la norma. De acuerdo al borrador actual se establecen unos perfiles nutricionales que deberán cumplir los alimentos que aspiren a poder hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables.

El objetivo de esta medida es **evitar** que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables intenten tapar el valor nutricional general de un alimento y **no promover** el consumo de productos cuya composición nutricional contribuiría al desequilibrio en la ingesta de los citados nutrientes. Dado que muchos consumidores pueden percibir que los productos que llevan declaraciones son mejores para la salud que los que no las llevan, es importante que los alimentos en los que se autoricen las declaraciones sean realmente merecedores, en todo su conjunto, de una buena valoración nutricional y no sólo por el efecto nutricional o saludable que se declara. Así, actualmente, se pueden encontrar en el mercado productos que se destacan como ricos en una o varias vitaminas, o en fibra alimentaria, y al mismo tiempo son ricos en grasas, sal o azúcar, de forma que el beneficio nutricional del conjunto es escaso, a pesar del nivel elevado de vitaminas o de fibra. Pero esto también puede resultar injusto en algún grupo de alimentos que realmente sí pueden ser mejores en comparación con los de su mismo grupo como puede ser el aceite de oliva en relación con otros aceites y que tiene problemas de obtención de declaraciones debido a esta normativa.

A diferencia del claro pronunciamiento respecto a la prohibición de hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables en las bebidas alcohólicas, el Reglamento no se ha pronunciado específicamente en prohibirlas en otros productos alimenticios, sino que se ha optado, como se ha señalado antes, por anunciar el establecimiento de unos perfiles nutricionales por categorías de productos, que serán los que determinarán si un producto en concreto puede optar, o no, a hacer este tipo de declaraciones.

Tabla 3.4: Perfiles nutricionales específicos y condiciones de uso que los alimentos deben cumplir para poder concederles las declaraciones saludables					
Categorías de alimentos		Condiciones específicas*	Umbrales		
			Sodio (mg/100g o 100ml)	ÁGS**** (g/100g o 100ml excepto si se indica otra cosa)	Azúcar (g/100g o ml)
Aceites vegetales y grasas para untar, tal como se definen en el Reglamento (CE) N° 2991/94		-	500	30Kcal /100g	-
Frutas, verduras, semillas y derivados, excepto aceites	Frutas, verduras y sus derivados, excepto aceites**	Mínimo 50g de fruta y/o vegetales cada 100g de producto terminado	400	5	15
	Semillas*** y sus derivados, excepto aceites	Mínimo 50g de frutos secos cada 100g de producto terminado	400	10	15
Carne o derivados		Mínimo 50g de carne cada 100g de producto terminado	700	5	-
Pescado, crustáceos y moluscos		Mínimo 50g de pescado cada 100g de producto terminado	700	10	-
Lácteos	Lácteos, excepto quesos	Mínimo 50g de lácteos cada 100g de producto terminado	300	2,5	15
	Quesos	Mínimo 50g de lácteos cada 100g de producto terminado	600	10	15
Cereales y derivados	Panes que contengan al menos 3g de fibra cada 100g, o 1,5g de fibra cada 100Kcal	Mínimo 50g de cereales cada 100g de producto terminado	700 hasta la fecha adopción + 6 años, 400 desde la fecha adopción + 6 años	5	15
	Cereales y derivados, excepto cereales para el desayuno	Mínimo 50g de cereales cada 100g de producto terminado	400	5	15
	Cereales para el desayuno	Mínimo 50g de cereales cada 100g de producto terminado	500	5	25

Tabla 3.4: Perfiles nutricionales específicos y condiciones de uso que los alimentos deben cumplir para poder concederles las declaraciones saludables				
Categorías de alimentos	Condiciones específicas*	Umbrales		
		Sodio (mg/100g o 100ml)	ÁGS**** (g/100g o 100ml excepto si se indica otra cosa)	Azúcar (g/100g o ml)
Comidas preparadas, sopas y sandwiches	Mínimo 200g cada ración Mínimo 2 de las siguientes comidas preparadas y sándwiches: 30g de frutas y verduras y/o frutos secos, 30g de cereales, 30g de carne, 30g de pescado y/o 30g de leche	400	5	10
Bebidas no alcohólicas	Líquidos que no están dentro de las categorías anteriores	-	-	8
Otros alimentos	Sólidos que no están dentro de las categorías anteriores	300	2	10

*La cantidad mínima necesaria debe calcularse sobre la base de los ingredientes que componen el total de la receta.
 **Vegetales, incluyen patatas y legumbres.
 ***Semillas, incluyen frutos secos.
 ****Ácidos grasos saturados.

Fuente: AESAN.

Está muy claro que no hay alimentos buenos y malos, sino dietas buenas y malas, y que la base de una buena alimentación es la combinación de la mayor variedad de alimentos y no el consumo de un alimento “nutricionalmente perfecto”. Por tanto, la dificultad de establecer los perfiles es importante y el riesgo de estigmatizar unos alimentos respecto a otros también.

3.5.3. REGISTRO COMUNITARIO DE LAS DECLARACIONES

Existe una lista europea de tales declaraciones permitidas que se encuentra en desarrollo. A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, esta lista se revisa cuando resulta necesario. Además, a fin de

evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con declaraciones que ya se han evaluado, la Comisión Europea ha creado un Registro público de las listas de esas declaraciones que se actualiza permanentemente.

El artículo 20 del Reglamento Nº 1924/2006 establece que la realización y mantenimiento del registro comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a alimentos debe contener:

- las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican en la legislación y las restricciones adoptadas.
- las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican.
- una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo.

En este proyecto todas estas declaraciones que han sido evaluadas, tanto las aprobadas como las rechazadas, se han agrupado en el anexo I de la parte final de este trabajo.

3.5.4. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES

El Reglamento por el que se establecen las normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en el marco de la Unión Europea es el 353/2008 de la Comisión Europea de 18 de abril de 2008.

3. Normas técnicas para la elaboración y presentación de solicitudes

El expediente de solicitud se debe recopilar de manera que queden definidos y clasificados los datos científicos necesarios para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) pueda evaluar las solicitudes.

- ⊖ Cada solicitud deberá abarcar una única relación entre un nutriente u otra sustancia, o alimento o categoría de alimentos, y un único efecto declarado.
- ⊖ En la solicitud debe indicarse si la declaración de propiedades saludables en cuestión ha sido objeto de evaluación científica por una autoridad nacional competente de un Estado Miembro o de un país tercero.
- ⊖ Se consideran datos científicos pertinentes todos los estudios, realizados o no en seres humanos, publicados o no, que sean relevantes para fundamentar la declaración de propiedades saludables objeto de la solicitud, al examinar la relación entre el alimento y el efecto declarado, incluidos los datos favorables o no a esa relación.
- ⊖ No pueden citarse resúmenes de revistas especializadas o artículos publicados en periódicos, revistas, boletines o folletos informativos que no hayan sido revisados por expertos. Tampoco pueden citarse libros o capítulos de libros destinados a los consumidores o al público en general.

En dicha solicitud, además de la propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables, las condiciones de uso deberán incluir:

- 1.** La población destinada de la declaración de propiedades saludables prevista.
- 2.** La cantidad del nutriente u otra sustancia, o del alimento o la categoría de alimentos, y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto beneficioso declarado.
- 3.** Cuando proceda, una indicación destinada a las personas que deben evitar utilizar el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos, que es objeto de la declaración de propiedades saludables.
- 4.** Una advertencia sobre el nutriente u otra sustancia, o el alimento o categoría de alimentos, que pueda suponer un riesgo para la salud en caso de consumo excesivo.
- 5.** Cualquier otra restricción de uso e instrucciones de preparación o uso.

B. Características del alimento

En la solicitud, según el Reglamento comunitario, debe proporcionarse la siguiente información sobre el componente, el alimento o la categoría de alimentos objeto de la declaración de propiedades saludables:

1. Sobre un componente: su origen y características, tales como sus propiedades físicas y químicas, su composición y si procede su composición microbiológica.
2. Sobre un alimento o categoría de alimentos: una descripción que incluya una caracterización de su matriz alimentaria y la composición general, incluido su contenido en nutrientes, su origen y características y, en particular, el contenido del componente o componentes relacionados con la declaración de propiedades saludables.
3. En todos los casos:
 - κ La variabilidad entre los distintos lotes.
 - κ Los métodos analíticos aplicados.
 - κ Un resumen de los estudios realizados sobre las condiciones de producción.
 - κ Los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.
 - κ Las conclusiones relativas a las condiciones de almacenamiento y la vida útil.
 - κ Los datos pertinentes y las razones que demuestren que el componente objeto de la declaración de propiedades saludables está presente en una forma que permite su utilización por el cuerpo humano.
 - κ Si el efecto declarado no depende de un fenómeno de absorción, como ocurre con los fitoesteroles, las fibras y las bacterias ácido-lácticas, los datos pertinentes y las razones que demuestren que el componente alcanza el sitio de actuación.
 - κ Todos los datos disponibles sobre los factores que puedan incidir en la absorción o utilización en el cuerpo del componente en cuestión.

C. Estructura de la solicitud

El Reglamento N° 353/2008 de la Comisión Europea indica que las solicitudes se deben estructurar como sigue, aunque algunas partes pueden omitirse siempre que el solicitante lo justifique.

Parte 1 – Datos administrativos y técnicos

- 1.1 Índice
- 1.2 Formulario de solicitud
- 1.3 Información general
- 1.4 Información sobre la declaración de propiedades saludables
- 1.5 Resumen de la solicitud
- 1.6 Referencias

Parte 2 – Características del alimento o del componente

- 2.1 Componente
- 2.2 Alimento o categoría de alimentos
- 2.3 Referencias

Parte 3 – Resumen general de los datos científicos pertinentes

- 3.1 Resumen en forma de tabla de todos los estudios identificados
- 3.2 Resumen en forma de tabla de los datos de los estudios sobre seres humanos
- 3.3 Resumen escrito de los datos de los estudios sobre seres humanos
- 3.4 Resumen escrito de los datos de los estudios no realizados en seres humanos
- 3.5 Conclusiones generales

Parte 4 – Corpus de los datos científicos pertinentes identificados

- 4.1 Identificación de los datos científicos
- 4.2 Datos identificados

Parte 5 – Anexos de la solicitud

- 5.1 Glosario/abreviaturas
- 5.2 Copias/reimpresiones de datos publicados
- 5.3 Informes de estudio completos sobre datos no publicados
- 5.4 Otros

3.5.5. PRINCIPIOS GENERALES DEL FUNDAMENTO CIENTÍFICO

Según el Reglamento 353/2008 de la Comisión Europea una declaración debe de estar contrastada científicamente, y para validarla debe de haber superado con éxito los siguientes pasos:

1. Haber aportado todos los datos científicos, publicados o no, favorables o no, que sean pertinentes para la declaración, junto con un examen exhaustivo de los datos procedentes de los estudios sobre seres humanos, con el objeto de demostrar que dicha declaración está fundamentada por la totalidad de los datos científicos y tras sopesar las pruebas.

2. Haber incluido un examen exhaustivo de los datos procedentes de los estudios sobre seres humanos que aborden la relación específica entre el alimento y el efecto declarado. Deben efectuarse de una forma sistemática y transparente que demuestre la importancia relativa de todas las pruebas disponibles.

3. Haber tenido en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles y, una vez ponderadas las pruebas, debe demostrar en qué medida:

- ◇ el efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud humana.
- ◇ se establece una relación causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos.
- ◇ la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto declarado puede alcanzarse razonablemente dentro de una dieta equilibrada.
- ◇ el grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas son representativos de la población destinataria de la declaración.

Como se ha indicado en este proyecto, una declaración de propiedades saludables se basa en estudios metodológicamente correctos realizados en seres humanos. Sin embargo, la validez no sólo depende del tipo de estudio sino también de la forma en que haya sido diseñado, realizado y analizado. Es por ello que ILSI Europe presentó una propuesta innovadora en la reunión de consenso FUFOSSE que consiste en la utilización de marcadores validados

específicos para fundamentar declaraciones relacionadas con la salud sobre determinados alimentos, utilizándolos en estudios humanos debidamente diseñados.

El proyecto PASSCLAIM ha elaborado un cuadro de criterios comunes a todas las áreas temáticas de la alimentación funcional. Se trata de criterios que definen los requisitos o condiciones para valorar la calidad científica de los datos que justifican una declaración. La tabla 3.4 muestra estos criterios propuestos por el grupo de expertos del proyecto PASSCLAIM.

Tabla 3.4: Criterios de PASSCLAIM para la fundamentación científica de las declaraciones	
Criterio 1	El alimento o componente del alimento al que se atribuye el efecto alegado debe estar bien caracterizado.
Criterio 2	La fundamentación de una declaración debe basarse en datos obtenidos en estudios con humanos, principalmente en estudios de intervención, cuyo diseño debe tener en cuenta las siguientes consideraciones: <ul style="list-style-type: none"> a) Grupos de estudio representativos de la población para la que se pretende el efecto. b) Controles apropiados. c) Adecuada duración de la exposición y del seguimiento para demostrar el efecto que se pretende. d) Caracterización de la dieta de base y otros aspectos relevantes del estilo de vida de los grupos en estudio. e) Cantidad de alimento o del componente consistente con el nivel de consumo que se recomienda. f) Influencia de la matriz o del contexto dietético en el efecto funcional. g) Monitorización de la ingesta del producto durante el estudio. h) Potencia estadística aplicada para ensayar la hipótesis.
Criterio 3	Cuando el objetivo propio de la declaración no puede medirse directamente deben utilizarse marcadores.
Criterio 4	Los marcadores deben ser: <ul style="list-style-type: none"> - biológicamente válidos en tanto que tienen una relación conocida con el evento que representan, y su variabilidad en la población estudiada es conocida. - Metodológicamente válidos con respecto a sus características analíticas.
Criterio 5	La variable primaria en estudio debe modificarse por la intervención de modo estadísticamente significativo, y el cambio debe ser biológicamente significativo para la población en estudio y consistente con la declaración.
Criterio 6	Las declaraciones de salud se fundamentan científicamente teniendo en consideración la totalidad de los datos y valorando el peso de la evidencia.

Fuente: FETYC, 2005.

Todos los criterios de la tabla, excepto el segundo, son autoexplicativos y responden a la necesidad de calibrar bien el grado de evidencia de un efecto. Cuanto mejor sea la calidad de los alimentos, más fuerza tendrá la evidencia que soporte la declaración de salud del efecto.

El criterio segundo de dicha tabla describe las características idóneas de los estudios con capacidad de generar evidencia científica sobre un efecto. Habitualmente los conocimientos científicos que revelan un efecto proceden:

- ∴ De estudios epidemiológicos de observación.
- ∴ De trabajo de laboratorio en estudios fisiológicos con un número limitado de sujetos humanos, con modelos animales o con sistemas de cultivo de células u órganos.

El patrón habitual para demostrar una relación causa-efecto relevante para el ser humano ante el consumo de un alimento funcional lo constituyen los ensayos de intervención randomizados y controlados (RCT, Randomised Controlled Trials). Este tipo de estudios sirven, además, para calibrar la magnitud del efecto y detectar posibles efectos secundarios de la intervención. La metodología de estos estudios consiste en reclutar un número adecuado de sujetos que se distribuyen en dos o más grupos de modo aleatorio. Al menos uno de los grupos es control, de modo que no recibe la intervención activa que se ensaya en el otro u otros grupos (The CONSORT statement).

3.5.6. PROTECCIÓN DE DATOS

El Reglamento N° 1924/2006 de la Comisión Europea establece que los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud exigidos, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de autorización.



Hasta el final de este periodo de cinco años, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial.

4. DISEÑO Y DESARROLLO DE UN ALIMENTO FUNCIONAL

El desarrollo de un alimento funcional requiere la consideración de algunos aspectos básicos relacionados con las propiedades nutricionales y saludables del mismo, independientemente de los aspectos tecnológicos relacionados con su fabricación.

Pero la obtención o fabricación de estos alimentos bioactivos también requiere del uso técnicas novedosas de manejo de los ingredientes.

4.1. PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO

El diseño y desarrollo de un alimento funcional es un proceso científico que tiene que cumplir con una serie de pasos en su procedimiento.

1º Evidencia científica de sus propiedades

El proceso comienza con el análisis científico relevante de las funciones que son sensibles de ser moduladas por componentes alimentarios, que son básicas para el mantenimiento de un estado saludable y que cuando son deficientes pueden estar relacionadas con un riesgo de enfermedad.

Los efectos potenciales en la salud atribuibles a los ingredientes funcionales deben basarse en varios estudios clínicos consistentes y aceptados por la comunidad científica.

La existencia de estudios epidemiológicos que relacionen la ingesta de un ingrediente o alimento rico en dicho ingrediente con algún efecto positivo en la salud refuerza la evidencia científica de sus propiedades.

2º Caracterización y descripción del alimento

El alimento funcional debe estar suficientemente caracterizado y descrito desde el inicio del diseño para permitir la comparabilidad entre estudios y para asegurar que los niveles de exposición se pueden relacionar de forma cuantitativa en relación al supuesto efecto beneficioso.

El conocimiento de los efectos, sean beneficiosos o adversos, debe también ser puesto en relación a la particular composición de la matriz del alimento. Además, es importante que los datos se refieran al alimento o al componente alimentario tal y como se consumen.

3º Identificación del ingrediente bioactivo

Uno de los primeros pasos en la investigación y el desarrollo de un alimento funcional es identificar, describir y estandarizar el ingrediente funcional que produce un efecto específico potencialmente beneficioso para la salud. Es necesario que exista información acerca de su composición química, propiedades físico-químicas, fuentes y del proceso utilizado para su aislamiento y producción (Eisenbrand, 2004).

4º Conocer las interacciones del componente funcional

Es necesario identificar la interacción existente entre el ingrediente y algunas funciones en el organismo, y tener pruebas sobre los mecanismos que regulan dichas interacciones.

Además de investigar la interacción de este componente con otros elementos dietéticos es necesario testar su función en el organismo a diferentes niveles (genético, molecular, celular y fisiológico) (Palou y col. 2003).

5º Identificación de los marcadores

Uno de los primeros pasos en el enfoque, necesario para el desarrollo de los alimentos funcionales, es la identificación y la validación de marcadores relevantes que puedan predecir beneficios potenciales o riesgos, relativos a una función diana en el cuerpo, tal y como se indicó en el apartado 3.2 y en la tabla 3.1.

6º Cantidad necesaria para obtener la función

Uno de los aspectos clave en el diseño de un alimento funcional es conocer la cantidad del compuesto bioactivo que el consumidor debería ingerir para recibir un beneficio a partir de la ingesta, ya que podría darse el caso de que la cantidad de alimento a ingerir para que se produzca un efecto sea excesivamente grande, no produciéndose, por tanto, el beneficio.

Es por ello que los estudios que evalúen la cantidad de alimento o ingrediente funcional necesario para que se produzca un efecto deben reflejar el patrón real de consumo del alimento funcional en cuestión. Así, siempre debe indicarse cantidad mínima de alimento que es necesario consumir para que se produzca el hipotético efecto beneficioso, así como la cantidad máxima de alimento recomendable a partir de la cual no se observarán mayores efectos beneficiosos o se podrían producir efectos adversos.

7º Márgenes de seguridad

Se deben elaborar hipótesis de intervención en humanos que incluyan el uso de los marcadores relevantes validados y permitan el establecimiento de ingestas seguras y efectivas.

Es importante evaluar los márgenes de seguridad de las dosis efectivas necesarias para producir los efectos funcionales, siempre teniendo en cuenta la influencia de la matriz o vector que envuelve a dicho ingrediente funcional (el alimento funcional).

Dichos márgenes deben ser seguros y aplicables a todos los grupos de población implicados, incluyendo aquellos que es posible que consuman mucha cantidad del alimento o ingrediente.

8º Efectos perjudiciales

Incluso si la evidencia sugiere que el ingrediente funcional es efectivo y sin efectos adversos a las dosis ingeridas por la población, conviene tener en cuenta los posibles efectos adversos derivados del consumo del vector de dicho ingrediente funcional, es decir, del alimento funcional que lo contiene. Esta es una de las razones que resalta la importancia de realizar estudios con el alimento funcional en humanos antes de promocionarlo en base a los efectos beneficiosos de uno o varios ingredientes funcionales que contenga.

9º Público para el que está diseñado

Los estudios previos a la comercialización de un alimento funcional deben corresponderse el máximo posible con el público diana de su consumo. Por dicha razón, el público al que no va dirigido debe ser advertido de dicha circunstancia.

Los estudios mencionados pueden tener en cuenta a toda la población, pero lo habitual es que se dirijan a subgrupos específicos: ancianos, embarazadas, niños... Así, extrapolar a toda la población los efectos o

funciones observados en estudios de subgrupos es muy probable que no tenga el mismo efecto o función, o incluso que provoque efectos adversos.

10º Etiquetado

El etiquetaje de los alimentos funcionales debe ser el adecuado e incluir la información necesaria. Se ampliará esta información en el apartado correspondiente.

11º Técnicas validadas

Se deben desarrollar una serie de técnicas para estudios en humanos que sean mínimamente invasivas y aplicables a gran escala de las que ya hemos hablado que se especificaron en el proyecto PASSCLAIM. Son métodos que sostengan científicamente a los alimentos funcionales, la identificación y validación de los marcadores, etc.

4.2 ESTRATEGIAS DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES

Para la elaboración de alimentos funcionales a los que se puedan asociar unas declaraciones sobre propiedades fisiológicas determinadas se pueden seguir una serie de estrategias de selección y/o enriquecimiento, modificación o formulación que, como se ha dicho ya, siempre deberán completarse con los pertinentes estudios de actividad biológica *in vivo*, a ser posible en estudios clínicos, y con estudios de la potencial toxicidad o efectos indeseables del consumo continuado de estos alimentos.

Todas estas investigaciones tienen que realizarse con el alimento ya elaborado, y no será suficiente con estudios de corte farmacológico llevados a cabo con el principio activo aislado, pues la biodisponibilidad, y por tanto la

bioactividad de este principio dependen en la mayor parte de las ocasiones de los ingredientes que lo acompañan en el alimento, y también de otros constituyentes de la dieta.

1º Mejora del contenido o perfil de compuestos bioactivos

Análisis cromatográficos:

La estrategia más sencilla de mejora del contenido o perfil de los constituyentes bioactivos de un potencial alimento funcional se basa en la selección de las materias primas más idóneas, selección que en muchas de las ocasiones se puede llevar a cabo mediante sencillos análisis con



Figura 4.1: Cromatografía hojas de espinaca
Fuente: CFGM Farmacia

cromatografías de los extractos obtenidos. Estos análisis permitirán seleccionar aquellas variedades de cultivo que puedan ser más ricas en determinados metabolitos bioactivos, descartando el resto.

Modificación enzimática:

Por otra parte, es necesario también evaluar el contenido en enzimas potencialmente degradantes de estos constituyentes, y optimizar sus condiciones de extracción e incorporación al alimento funcional de manera que se obtengan los mejores rendimientos. Ej: Si no se inactiva la enzima de manera adecuada, de poco servirá seleccionar como fuente de procianidinas una variedad de manzana determinada si a su vez es muy rica en polifenoloxidasas, lo que conducirá a la degradación de los constituyentes fenólicos potencialmente bioactivos.

Tratamientos físicos:

En algunas ocasiones se pueden llevar a cabo tratamientos físicos de los ingredientes para mejorar el contenido en determinados constituyentes bioactivos. Ej: los tratamientos de uvas con luz ultravioleta para incrementar la biosíntesis de resveratrol, que es un tipo de compuesto polifenólico, que permita utilizarlas como materias primas para la elaboración de alimentos funcionales.

En muchos productos vegetales un tratamiento térmico de duración e intensidad adecuadas permite aumentar la bioaccesibilidad de los compuestos activos o simplemente ayudar a su liberación desde la matriz alimentaria. Ej: el ácido elágico, un metabolito anticancerígeno de las fresas, se encuentra en gran parte ligado dentro de los aquenios (las motas verdinegras que salpican la superficie de las fresas) y mediante tratamientos térmicos se consigue aumentar su cantidad en estado libre y bioaccesible.

2º Mejora de la biodisponibilidad

Tratamientos físicos:

En otras ocasiones se pueden emplear estrategias para mejorar la biodisponibilidad de los principios activos. Éstas pueden incluir tratamientos físicos, como es el caso de los tratamientos térmicos, que al mejorar la bioaccesibilidad también mejoran la biodisponibilidad como es el caso de las fresas descrito en el punto anterior.

Adición de sustancias:

La adición de determinados ingredientes como es el caso de grasas y aceites en las formulaciones, puede ser esencial para la biodisponibilidad, como en el caso de algunos carotenoides o de los fitosteroles.

Modificación química:

El empleo de modificaciones químicas de los metabolitos de partida es a veces necesario para mejorar su incorporación al alimento y su actividad *in vivo*. Este es el caso de los fitosteroles, sobre los que es necesario su hidrogenación, para transformarlos en estanoles, y combinación en forma de ésteres para optimizar su incorporación en margarinas para disminuir la absorción de colesterol.

Tratamientos enzimáticos:

Mediante determinados tratamientos enzimáticos también se puede mejorar la biodisponibilidad de determinados metabolitos bioactivos. Por ejemplo, el tratamiento de ramnosilglucósidos de flavonoles y de flavonas, que son antioxidantes muy poco biodisponibles, con enzimas denominadas ramnosidasas de origen fúngico para liberar los correspondientes glucósidos de flavonoles, que son mucho más absorbibles en el intestino delgado. Este tipo de tratamiento ha sido aplicado con éxito en zumos de naranja y grosella negra.

3º Mejora de la bioactividad

Modificación química:

La actividad biológica de muchos de los constituyentes no-nutricionales de los alimentos de origen vegetal (polifenoles y terpenoides que engloban a los carotenoides y fitosteroles, entre otros) se puede modular sustancialmente con pequeñas modificaciones estructurales como son la hidrogenación en un doble enlace o la introducción de un hidroxilo en el caso de los fenoles.

Tratamientos enzimáticos:

Recientemente se ha puesto a punto un procedimiento enzimático controlado que aprovecha la actividad hidroxilasa de la enzima tirosinasa del champiñón para introducir un grupo hidroxilo adicional en los flavonoides denominados tirosol y resveratrol, controlando la actividad oxidasa que conduciría a la producción final de melaninas, mediante la adición de cantidades controladas de ácido ascórbico (Larrosa y col. 2004).

Estos productos obtenidos mediante biotecnología enzimática pueden entonces ser incorporados a alimentos para mejorar sus propiedades funcionales.

5. INGREDIENTES BIOACTIVOS

Es importante tener en cuenta que la funcionalidad del ingrediente o componente depende de muchos factores, que deberán ser tomados en consideración, tales como la estabilidad del ingrediente, la formulación en el alimento, el sometimiento a procesos tecnológicos como calentado, fermentación, secado o envasado.

Los estudios sobre componentes individuales o mezclas de los mismos suelen dar resultados distintos a los que aporta el alimento que los contiene, debido a que las interacciones entre componentes son muy complejas. Algunos de los efectos de dichos componentes pueden ser aditivos, sinérgicos, potenciadores, inhibidores, enmascaradores, neutralizadores o incluso antagonistas.

A continuación se describen los grupos de ingredientes o componentes funcionales más utilizados.

5.1. PROBIÓTICOS

El tubo digestivo es un complejo ecosistema que alberga 400-500 especies diferentes de bacterias comensales, la microflora intestinal (MFI). Pero sólo unos pocos géneros dominan la microflora en los individuos sanos y estos son *Bacteroides*, *Streptococcus*, *Bifidobacterium* y *Enterobacteriaceae*, aunque también son frecuentes *Clostridium*, *Fusobacterium* y *Eubacterium*. Cada ser humano tiene su MFI específica, adquirida durante la temprana infancia y mantenida toda la vida.

La composición de la flora autóctona intestinal posee una fisionomía estable y típica dentro de cada especie. Sin embargo, la competitividad

intermicrobiana, la capacidad inmunitaria del huésped, las condiciones higiénicas generales y alimentarias desempeñan un papel importante en la identidad de esta flora.



Los microorganismos del tracto digestivo benefician a sus huéspedes de diversas formas. Metabolizan los alimentos no digeridos y los materiales endógenos procedentes de los procesos de excreción y secreción y de las células descamadas. Participan en la digestión generando nutrientes fácilmente asimilables y produciendo compuestos utilizables como fuente energética. Por último, degradan compuestos tóxicos y constituyen una defensa contra los patógenos extraños. Por lo tanto es necesaria una flora intestinal equilibrada para beneficiarse de estas ventajas.

La microflora intestinal puede verse afectada de manera adversa por la dieta, la medicación o el estrés entre otros factores ambientales. Las aproximaciones utilizadas para subsanar estas deficiencias se basan en la administración de microorganismos vivos por vía oral denominados probióticos.

5.1.1. HISTORIA Y DEFINICIONES DE LOS PROBIÓTICOS

Hace un siglo, Elie Metchnikoff (científico ruso, premio Nobel, y profesor del Instituto Pasteur en París) postuló que las bacterias ácido lácticas (BAL) ofrecían beneficios para la salud que llevaban a la longevidad. Sugirió que la “autointoxicación intestinal” y el envejecimiento resultante de ésta podrían suprimirse modificando la microbiota intestinal y utilizando microbios útiles para sustituir a los microbios proteolíticos como *Clostridium* que son productores de sustancias tóxicas que surgen de la digestión de proteínas, entre las que se encuentran fenoles, indoles, y amoníaco. Desarrolló entonces una dieta con leche fermentada por una bacteria, a la que denominó “bacilo búlgaro”.

En 1917, antes del descubrimiento por Alexander Fleming de la penicilina, el profesor alemán Alfred Nissle aisló una cepa no patógena de *Escherichia coli* de las heces de un soldado de la Primera Guerra Mundial que no había desarrollado enterocolitis durante un brote grave de shigellosis. Los trastornos del tracto intestinal frecuentemente eran tratados con bacterias no patógenas viables, para cambiar o reemplazar la microflora intestinal. La cepa de *Escherichia coli* de Nissle 1917 es uno de los pocos ejemplos de un probiótico no BAL.

Henry Tissier (del Instituto Pasteur) aisló por primera vez una *Bifidobacteria* de un lactante alimentado a pecho, a la que denominó *Bacillus bifidus communis*. Tissier postulaba que las bifidobacterias desplazarían a las bacterias proteolíticas que provocan la diarrea y recomendó la administración de bifidobacteria a lactantes que padecían de este síntoma.

La palabra “probiótico” significa “por la vida” o “a favor de la vida”. Este término fue introducido por primera vez en 1965 por Lilly y Stillwell. A diferencia de los antibióticos, se definió al probiótico como aquel factor de origen microbiológico que estimula el crecimiento de otros organismos. En 1989, Roy Fuller enfatizó el requisito de viabilidad para los probióticos e introdujo la idea de que tienen un efecto beneficioso para el huésped.

Con todo esto, probióticos son aquellos microorganismos vivos no patógenos con capacidad para optimizar el balance microbiano intestinal y que, tras ser ingeridos, muestran efectos beneficiosos sobre el tracto digestivo y su función inmunológica y por ende sobre la salud o la fisiología del huésped. Son capaces de atravesar el tubo digestivo, recuperarse vivos en las heces y adherirse a la mucosa intestinal.

En 2001 Schrezenmeir y De Vrese, después de una discusión crítica de las distintas definiciones del término probiótico, propusieron definirlo como “una preparación de, o un proceso que contiene, microorganismos viables, definidos y en número suficiente, los cuales alteran la microflora en un compartimento del huésped y, por ello, ejercen efectos beneficiosos en la salud de dicho huésped”. En esta definición el concepto de probiótico está confinado a efectos ejercidos por microorganismos viables, pero es independiente del lugar de acción o del modo de administración.

Para que un probiótico pueda ser considerado como tal es importante que pueda sobrevivir en la localización donde ha de ser activo y que la cepa en cuestión pueda proliferar y colonizar esa localización específica. La cepa probiótica debe ser tolerada por el sistema inmunitario y no provocar la formación de anticuerpos contra ella misma.

5.1.2. BACTERIAS PROBIÓTICAS

Las especies y las bacterias que se pueden utilizar en medicina clínica como probióticos son seleccionadas en base a una serie de requisitos que éstas deben poseer. Encontrar microorganismos verdaderamente activos, vitales y eficaces lleva muchos años de investigación. Con el fin de encontrar bacterias cada vez más seguras y eficaces, en los últimos años se han llevado a cabo una serie de proyectos de investigación, algunos financiados por la Unión Europea, otros por sociedades privadas que apuntan a definir las características que deben tener las bacterias probióticas.

En base a estos estudios las bacterias asociadas a la actividad probiótica son habitualmente Lactobacilos, Streptococos y Bifidobacterias que pueden ingerirse como alimentos funcionales, pero también levaduras como *Saccharomyces buladii* y algunas cepas de *Enterococcus* y *Escherichia*, que se administran como suplementos o en formas galénicas (nutraceúticos).

El grupo de trabajo de la FAO/OMS para la Evaluación de los Probióticos Alimentarios estableció los criterios y factores para considerar a un agente como probiótico. El documento señala cuatro puntos que deben ser cumplidos por estos microorganismos:

1. Género/especie/cepa: es preciso conocer el género y la especie de la cepa probiótica, ya que cada uno de los efectos probióticos se derivarán de una cepa específica. Una excepción a esta especificidad viene determinada por la habilidad en general de *S. thermophilus* y *L. bulgaricus* (microorganismos del yogur) de aumentar la digestión de la lactosa en individuos intolerantes.

2. Pruebas *in vitro* para diferenciar probióticos potenciales: estas pruebas son fundamentales para probar la seguridad de los microorganismos probióticos, si bien los probióticos para uso humano requieren la constatación de su eficacia en estudios con humanos.

3. Seguridad: se precisan pruebas de que un cultivo probiótico es seguro y no contiene ningún tipo de contaminación. Se recomienda que los cultivos probióticos sean caracterizados por pruebas que certifiquen su seguridad.

4. Estudios *in vivo*: los estudios de eficacia de probióticos en humanos deberían constatar beneficios derivados de su consumo, tales como la mejoría significativa de las condiciones, síntomas y signos de una enfermedad, incremento de bienestar y calidad de vida y la reducción del riesgo de contraer una enfermedad o una recuperación más rápida de ésta.

Otros criterios para que un microorganismo se considere probiótico:

- ~ Ser de origen humano.
- ~ Seguridad biológica: tener una historia de no ser patógeno, no deben causar infecciones de órganos o sistemas.
- ~ Ser tolerado por el sistema inmunitario del organismo huésped, y por lo tanto, han de ser preferiblemente de proveniencia intestinal.
- ~ Haber sido identificado usando técnicas genéticas y bioquímicas.
- ~ Haber mostrado en seres humanos su capacidad de mejorar algún parámetro de su salud o bienestar.
- ~ Modular la respuesta inmune e influir en la actividad metabólica.
- ~ Ser seguro para los consumidores a los que va dirigido.
- ~ Exhibir resistencia a los procesos tecnológicos.
- ~ No ser sensible a las enzimas proteolíticas.
- ~ Ausencia de actividad enzimática que produzca desconjugación de sales biliares, degradación de la mucosa intestinal, agregación plaquetaria o formación de metabolitos indeseables.
- ~ No transportar genes transmisibles de resistencia a antibióticos.
- ~ Ser capaces de sobrevivir al tránsito gástrico siendo estables frente a ácidos gástricos y sales biliares.
- ~ Tener la capacidad para adherirse a las superficies intestinales.
- ~ Sobrevivir en el ecosistema intestinal. La sinergia con la microflora endógena normal.
- ~ El efecto barrera: este término define la capacidad de producir sustancias que estimulen la reproducción y el aumento del tamaño celular mediante la nutrición y el crecimiento sobre el epitelio de la mucosa intestinal.
- ~ Ser capaces de producir componentes antimicrobianos, es decir, de potenciar las defensas inmunitarias del huésped como ácidos orgánicos, ácidos grasos, bacteriocinas...
- ~ Permanecer vivos y estables durante su empleo.

En cualquier caso, existen importantes excepciones y, además, su comportamiento en el tracto gastrointestinal y sus efectos varían entre las distintas cepas. De hecho, muchos son incapaces de colonizar el intestino, ni

siquiera temporalmente, y ejercen sus efectos de modo local durante su paso por el sistema gastrointestinal, por lo que deben ser ingeridos regularmente para que persista cualquier propiedad favorable a la salud (Ouwehand y col. 2002).

Tabla 5.1. Principales bacterias usadas como cultivos probióticos		
Género <i>Lactobacillus</i>	Género <i>Saccharomyces</i>	Género <i>Leuconostoc</i>
<i>johnsonii</i>	<i>cerevisiae</i>	<i>lactis</i>
<i>acidophilus</i>	<i>boulardii</i>	<i>mesentroides</i>
<i>kefirgranum</i>	<i>unisporus</i>	<i>cremoris</i>
<i>helveticus</i>	Género <i>Bacillus</i>	<i>dextranicum</i>
<i>delbrueckii sp. bulgaricus</i>	<i>subtilis</i>	Género <i>Streptococcus</i>
<i>kefirnofaciens</i>	<i>cereus</i>	<i>thermophilus</i>
<i>casei</i>	Género <i>Kluyveromyces</i>	<i>cremoris</i>
<i>gasseri</i>	<i>marxianus sp. marxianus</i>	<i>diacetyllactis</i>
<i>rhamnosus</i>	<i>marxianus sp. lactis</i>	<i>intermedius</i>
<i>curvatus</i>	Género <i>Lactococcus</i>	Otros
<i>zeae</i>	<i>lactis</i>	<i>Candida kefir</i>
<i>cellobiosus</i>	<i>cremoris</i>	<i>Torulasporea delbrueckii</i>
<i>plantarum</i>	<i>diacetyllactis</i>	<i>Geotrichum candidum</i>
<i>lactis</i>	Género <i>Bifidobacterium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>brevis</i>	<i>breve</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>salivarius</i>	<i>longum</i>	
<i>buchneri</i>	<i>lactis</i>	
<i>reuteri</i>	<i>bifidum</i>	
<i>fermentum</i>	<i>adolescentis</i>	
<i>paracasei</i>	<i>essensis</i>	
<i>kefir</i>	<i>infantis</i>	
<i>crispatus</i>	<i>laterosporum</i>	
<i>parakefir</i>	<i>animalis</i>	

Fuente: Fuller, 1993.

Por otra parte en la bibliografía sólo se recogen dos casos de infecciones causadas por bacterias probióticas (Saarela y col. 2000; Citado por el estudio del FETYC, 2005) aunque se asume que, ocasionalmente, podrían dar lugar a

infecciones en individuos inmunodeprimidos (Borriello y col. 2003; Citado por el estudio del FETYC, 2005).

Nomenclatura

En la comunidad científica se ha acordado una nomenclatura para estos microorganismos. Una cepa probiótica se cataloga en base a su género, especie, y a una designación alfanumérica. Ejemplo: *Lactobacillus casei* DN-114001 o *Lactobacillus rhamnosus* GG.

Los nombres comerciales no están sujetos a regulación, y las compañías pueden ponerle el nombre que quieran a los probióticos que ponen en sus productos.

5.1.3. EFECTOS PROBIÓTICOS

Los probióticos mejoran la salud del huésped debido no sólo a efectos locales, ligados a su capacidad de colonizar la mucosa intestinal, sino también a efectos distales ligados a su actividad promotora de la inmunidad celular y humoral.

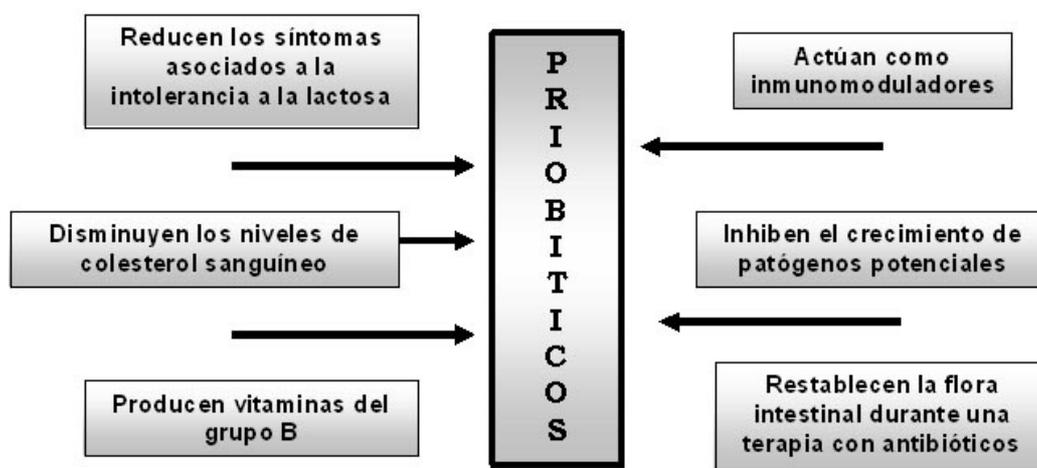


Figura 5.1: Influencia de las Bacterias Probióticas en la Salud
Fuente: CERELA/CONICET, Argentina

Se han hecho numerosas declaraciones sobre los efectos terapéuticos de los probióticos, en especial sobre su capacidad de prevenir o curar molestias intestinales, sin embargo, sólo algunas cepas han demostrado su actividad en estudios serios. Debe tenerse en cuenta que los ensayos encaminados a demostrar su efectividad deberían cumplir estrictos requerimientos, entre los que se encuentran documentar y ensayar cada cepa probiótica independientemente y emplear solamente cepas bien definidas.

A. Inhibición de patógenos microbianos

Actualmente se reconoce que las bacterias probióticas como bifidobacterias y lactobacilos tienen propiedades antimicrobianas en el intestino, ya que disminuyen el pH intestinal produciendo ácido láctico y ácido acético. Estos microorganismos tienen un efecto antiséptico del sistema digestivo, minimizando el desarrollo de organismos dañinos. Los mecanismos responsables de la inhibición de los patógenos son:

- La competición por los nutrientes y los puntos de adhesión en las paredes intestinales.
- La producción de metabolitos inhibidores como ácidos orgánicos, peróxido de hidrógeno, bacteriocinas y ácidos biliares no conjugados.
- La estimulación del sistema inmunitario.

Se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de numerosas alteraciones infantiles, diarrea inducida por antibióticos, diarrea del viajero e infecciones como la candidiasis vaginal.

Muchas investigaciones han demostrado que las bacterias lácticas pueden ejercer una actividad antimicrobiana sobre algunos componentes patógenos de la flora intestinal. La actividad antimicrobiana de las bacterias lácticas se debe a la acumulación de bacteriocinas, antibióticos, agua

oxigenada, ácido láctico y ácido benzoico. Esto hace que las bacterias probióticas ejerzan una **protección contra las infecciones intestinales**.

Destacan por su gravedad las infecciones ocasionadas por *Clostridium difficile*. La adición de *Saccharomyces boulardii* al tratamiento con metronidazol o vancomicina para la erradicación del patógeno redujo a la mitad el riesgo de recurrencia en los estudios realizados (McFarland y col. 1994; Citado en el estudio del FETYC, 2005). También ha habido resultados positivos tras el tratamiento con *Lactobacillus rhamnosus* GG.



Tratamiento de la diarrea

Existe evidencia del efecto beneficioso de los probióticos en el tratamiento de las diarreas de origen infeccioso como la diarrea viral aguda, la de origen bacteriano, la crónica o la asociada al tratamiento con antibióticos o radioterapia. Beck y Nechelles (1961) obtuvieron resultados significativos, con el control de distintos tipos de diarreas en el hombre. Las bacterias lácticas constituyen un verdadero antídoto eficaz contra las infecciones entéricas, cuya frecuencia actualmente está aumentando en los turistas y en las personas que viajan.

Ensayos realizados en Senegal, utilizando niños malnutridos con diarrea, han demostrado el valor de las dietas que incluyen yogur y leches fermentadas. Una mezcla tradicional paquistaní de arroz, lentejas y yogur ha demostrado su efectividad en el tratamiento de estos niños (Isolauri y col. 1991; Citado en el estudio del FETYC, 2005).

A.1. Diarrea aguda provocada por rotavirus

La principal causa de diarrea aguda es la gastroenteritis, que puede deberse a varios patógenos virales o bacterianos y a parásitos, aunque la

causa más frecuente en niños es la infección por rotavirus. Estas infecciones virales del tracto gastrointestinal es un importante problema sanitario en ese grupo poblacional. La correcta introducción de la alimentación oral presenta el aspecto positivo de contrarrestar la atrofia de la mucosa intestinal y los déficit nutricionales debidos al ayuno, pero puede ser contraproducente según su composición, al no ser bien tolerada o dificultar la hidratación. En este sentido, se han obtenido buenos resultados en niños de edades comprendidas entre los 4 meses y los 4 años, reduciéndose la duración de la diarrea con la administración de *Lactobacillus casei*, tanto en forma de leche fermentada como en polvo liofilizado.

Otros ensayos han mostrado un efecto beneficioso de probióticos como *Lactobacillus rhamnosus* GG en dichas gastroenteritis ya sea liofilizado o formando parte de una leche fermentada. Del mismo modo se ha encontrado un efecto preventivo beneficioso en la administración de *Bifidobacterium bifidum* y *Streptococcus thermophilus* en un ensayo doble-ciego y controlado por placebo (Saavedra y col. 1994).

También se ha demostrado que la administración de leches fermentadas y yogur fresco que contienen dichos microorganismos puede proteger contra la infección por rotavirus. Esas bacterias ácido-lácticas vivas propias de los fermentos del yogur fresco actúan en el intestino como una barrera contra el desarrollo de gérmenes patógenos y, además, refuerzan la respuesta inmunitaria local ya que estimulan la producción de inmunoglobulinas y se incrementa la actividad fagocitaria de los leucocitos o la estimulación de la producción de citocinas, como ya se ha indicado anteriormente.

A.2. Diarrea persistente

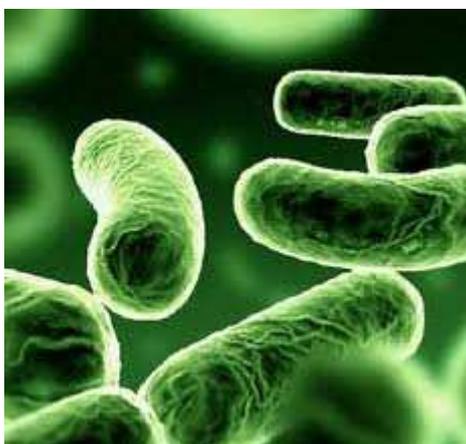
Son diversos los estudios epidemiológicos que señalan los beneficios derivados del consumo de yogur en niños con diarrea persistente.

Uno de estos estudios evalúa la eficacia clínica de sustituir la leche por yogur como único tratamiento. A 78 niños de entre 3 y 36 meses con diarrea

persistente se les suministró leche (fórmula infantil) o yogur fresco (fórmula infantil fermentada por *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*). Se observó que el fallo clínico del tratamiento fue significativamente menor en los niños que tomaron yogur fresco que los que recibieron leche.

A.3. Diarrea asociada a antibióticos

En cuanto a la diarrea asociada al tratamiento con antibióticos ocurre aproximadamente en un 20% de los pacientes tratados con éstos, y la causa es un desequilibrio microbiano que lleva a una disminución de la flora endógena, responsable de la resistencia a la colonización y de la capacidad fermentativa del colon. En muchos casos se debe a la proliferación de *Clostridium difficile*. Se han observado efectos terapéuticos positivos y concluyentes tras la administración oral de *Saccharomyces boulardii*, ya que actúa reduciendo los niveles del microorganismo patógeno, sus toxinas y la secreción intestinal de éstas.



En cuanto a los mecanismos de acción mediante los cuales los microorganismos probióticos controlan la diarrea, debe destacarse que, aunque se asumió originalmente que esta capacidad era exclusiva de aquellos capaces de colonizar el intestino alterando el equilibrio microbiano como *Lactobacillus plantarum* o *Lactobacillus rhamnosus*, otros microorganismos que no colonizan como *Saccharomyces boulardii* han demostrado su efectividad. Su mecanismo de acción puede deberse a la interferencia con el sistema nervioso o inmune del intestino, favoreciendo la producción de compuestos inhibidores como bacteriocinas u otros metabolitos, hormonas, neuropéptidos o citocinas que influyen en la secreción de agua y electrolitos a través del epitelio intestinal. El hecho de que existan múltiples mecanismos de acción representa una importante ventaja frente a los agentes quimioterapéuticos, ya que dificulta

el desarrollo de resistencias por parte de los agentes patógenos (Penna y col. 2005; Citado en el estudio del FETYC, 2005).

B. Mejora de la digestibilidad de los alimentos

B.1. Digestión de las proteínas: proteólisis

Gracias al aporte enzimático, la flora probiótica contribuye a mejorar la digestión de los alimentos y favorece sobre todo la de las proteínas ya que sus moléculas son difíciles de digerir, pero con el aporte de las bacterias probióticas, las proteínas ingeridas se transforman en moléculas más pequeñas y más fáciles de asimilar, gracias a los enzimas proteásicos de los probióticos. Esta propiedad puede ser apreciada especialmente en niños y en ancianos, pero también en todos los casos en que haya mala absorción.

B.2. Digestión de las grasas: lipólisis

También las grasas sufren una transformación gracias a la flora probiótica ya que la enzima lipasa de los probióticos las transforman en ácidos grasos y glicerol.

Además de tener una función particularmente útil en las preparaciones dietéticas para lactantes y ancianos, está indicada especialmente en el tratamiento de las enfermedades del metabolismo como la desconjugación de las sales biliares y transformación del colesterol en los lípidos séricos en las hipercolesterolemias e hiperlipemias en general.

La revista *Molecular Systems Biology* ha publicado una investigación llevada a cabo por el Imperial College de Londres y Nestlé Research Center de Lausanne de Suiza basada en los efectos producidos con ratones a los que se les transplantó flora intestinal humana, y se les proporcionaron cepas probióticas como *Lactobacillus paracasei* y *Lactobacillus rhamnosus*. Observaron en los resultados que los ratones que habían recibido estas

bacterias metabolizaban de diferente manera los ácidos biliares producidos por el hígado, que tienen como función emulsificar la grasa en el intestino delgado, lo que significa que los probióticos son capaces de regular la grasa que el organismo puede absorber (Nicholson, 2007).

C. Efecto inmunomodulador

La respuesta inmunitaria constituye la principal línea de defensa frente a la infección y, probablemente, también frente a las células cancerosas.

La estimulación del sistema inmunitario por los lactobacilos favorece la supresión de aparición de tumores en modelos animales, por activación de los linfocitos y de los macrófagos, que son células reguladoras necesarias para la inmunidad ya que liberan citocinas. Se produce un aumento de la cantidad de inmunoglobulina A y producción de interferón gamma. Según algunos estudios, la flora intestinal desempeña un papel importante en la regulación de las respuestas inmunitarias, favoreciendo dicha respuesta frente a las infecciones o frente al cáncer. En estos procesos, la producción de citocinas, que regulan la respuesta inmunitaria.

Las bacterias no patógenas de origen exógeno o endógeno, entre las que se encuentran las bacterias lácticas del yogur, pueden contribuir a la estimulación de diversas funciones inmunitarias en las que diferentes citocinas están implicadas. De este modo existe una relación entre algunos alimentos, la flora intestinal y la regulación del sistema inmunitario.

Algunos estudios sugieren que las bacterias presentes en el yogur fresco estimulan diversas funciones inmunitarias como son la actividad de las células *killer*, el incremento de la producción de interferón-gamma, la producción de anticuerpos y la proliferación de células B y T. El valor de esta estimulación en la producción de citocinas por parte de las bacterias no patógenas presentes en alimentos como el yogur o en la flora intestinal es la contribución a la

resistencia de los individuos frente a bacterias patógenas y, en ciertas condiciones, frente a la proliferación carcinogénica (Perdigón y col. 1998).

En conclusión, las evidencias científicas recientes indican que el sistema inmunológico puede potenciarse mediante estímulos por el consumo de bacterias ácido-lácticas vivas del yogur fresco pero no así de producto tratado térmicamente como puede ser un pasteurizado.

D. Alteración de la intolerancia a la lactosa



La intolerancia a la lactosa puede estar causada por deficiencia de la enzima β -galactosidasa de la mucosa intestinal o por reducción de la actividad de la lactasa en alteraciones intestinales como la gastroenteritis (De Vrese, 2001).

Esta intolerancia disminuye con la ingestión de productos fermentados como el yogur fresco o leche fermentada con *Lactobacillus acidophilus*, (Anderson y col. 2001; Marteau y col. 2002; Citados en el estudio del FETYC, 2005) debido a:

- ∠ La fermentación parcial de la lactosa por las bacterias iniciadoras antes de la ingestión.
- ∠ La liberación/producción de lactasa en el intestino por parte de las bacterias vivas ingeridas.
- ∠ La presencia de β -galactosidasa (lactasa) liberada por los microorganismos del yogur.
- ∠ El retraso en el vaciado gástrico y el tiempo de tránsito gastrointestinal.

La pasteurización del yogur, que determina en parte la eliminación de su actividad lactásica, también puede producir los efectos de una digestión

insuficiente de lactosa. Los individuos lactasa-deficientes absorben mejor la lactosa del yogur fresco, característica funcional que pierden los yogures que han sufrido un proceso de calentamiento posterior a su fermentación.

E. Reducción del colesterol en suero

Existe una correlación positiva entre concentraciones elevadas de colesterol sérico y el aumento en las personas de la incidencia de alteraciones cardiovasculares.

El efecto hipocolesterolémico de los probióticos es debido a la presencia en la leche fermentada de ácidos orgánicos como ácido úrico, ácido cítrico y ácido hidroximetilglutárico, que inhiben la síntesis de colesterol.

F. Actividad anticarcinogénica

En muchos países existe una clara correlación entre el consumo de carnes rojas y grasas, y la incidencia de cáncer de colon excepto entre los finlandeses que consumen gran cantidad de productos lácteos. En consecuencia, se han atribuido propiedades anticarcinogénicas a los lactobacilos por mecanismos como la conversión/degradación/absorción metabólica de compuestos carcinogénicos.

G. Neutralización de los productos tóxicos

La inactivación de los compuestos tóxicos gracias a las bacterias lácticas representa otro aspecto muy importante de la acción probiótica y terapéutica de las mismas.

Los probióticos atenúan el catabolismo intradigestivo, orientando la función hepática. Se pueden acumular en la microflora intestinal para reducir la

absorción de sustancias tóxicas como el amoníaco, compuestos aminados y el indol. También disminuyen la biotransformación de las sales biliares y de los ácidos grasos en productos tóxicos.

H. Estreñimiento

Como ya hemos visto, con el consumo de probióticos existe una mejora en la flora intestinal ya que promueven el equilibrio entre bacterias benéficas y patógenas, hay una estimulación de la motilidad intestinal y por lo tanto se previene el estreñimiento.



Hay suficiente evidencia científica para recomendar en el tratamiento del estreñimiento crónico funcional con tránsito normal o enlentecido en niños, mujeres o acianos, el consumo de yogur con *Bifidobacterium animalis* que comercializa la marca Danone con el nombre de "Activia".

Los estudios han demostrado que, además de esto, la cepa bifidobacteriana indicada acorta los tiempos de tránsito tanto orofecal como colónico, y mejora el estreñimiento asociado.

I. Tratamiento del síndrome del intestino irritable (SII)

El síndrome del intestino irritable, más popularmente conocido como colon irritable, es un trastorno intestinal funcional que se define por la presencia de dolor abdominal y cambios en el hábito defecatorio (diarrea y estreñimiento) que aparecen sin alteraciones demostrables por ninguno de los métodos diagnósticos actuales. El colon irritable es un trastorno relativamente frecuente, representando hasta una de cada cuatro consultas por problemas digestivos. Sus síntomas están presentes en el 22% de las personas aunque sólo una

parte acude al médico por sus molestias y es más frecuente en mujeres que en hombres.

La revisión sistemática del Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) ha concluido, tras analizar 19 estudios que incluían 1.668 participantes, que los probióticos fueron significativamente más eficaces que el placebo para el alivio sintomático del SII aunque conviene señalar que no todos los probióticos son iguales y que por tanto, no todos tienen efecto sobre los síntomas y calidad de vida de los afectados. En este sentido se ha concluido que las bifidobacterias son más efectivas que los lactobacilos.

J. Enfermedades inflamatorias intestinales (EII)

J.1. Colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (EC)

La EC es una enfermedad autoinmunitaria ya que se caracteriza porque el sistema de defensa del individuo ataca su propio intestino produciendo inflamación. Los síntomas son dolores abdominales, diarrea, vómitos, pérdida de peso, pérdida de la sensación de hambre, debilidad, etc. Presenta periodos de actividad (brotes) seguidos de periodos de inactividad en los que no hay presencia de sintomatología. Actualmente no existe un tratamiento curativo y todos los recursos terapéuticos van orientados a paliar los síntomas.

El instituto de investigación del Hospital Vall d'Hebron ha demostrado que hay un descenso significativo de la secreción de señales inflamatorias de la mucosa intestinal en la EC gracias a la presencia de *Lactobacillus casei*. Según este estudio la presencia



del probiótico previene y contrarresta los efectos proinflamatorios de la *E. coli* sobre la mucosa intestinal en los pacientes con esta enfermedad, de forma que se puede emplear como tratamiento preventivo (LLopis, 2009).

J.2. Pouchitis

Estudios en humanos apoyan el efecto beneficioso de los probióticos en las inflamaciones intestinales en las que podría estar implicada una respuesta inmune anormal, determinada genéticamente, frente a la microflora normal que reduciría los niveles de lactobacilos y bifidobacterias.

En concreto una compleja mezcla probiótica denominada VSL#3 ha demostrado su eficacia en humanos con pouchitis, que es una complicación frecuente tras intervenciones quirúrgicas en pacientes con colitis ulcerosa.

K. Reducción de las flatulencias

La ingesta de bifidobacterias o lactobacilos reducen la flatulencias ya que son las responsables de devorar los gases generados en el intestino.

Los estudios han demostrado que la cepa *Bifidobacterium animalis* alivia el malestar causado por la hinchazón o distensión abdominales, reduciendo el contenido intestinal de gas y facilitando su expulsión, al tiempo que suprime el aumento de volumen del vientre. Esta mejoría se produjo a las dos semanas de tratamiento y se mantuvo todo el tiempo que duro la administración del yogur al que se le había añadido dicha cepa bifidobacteriana.

L. Prevención de la vaginitis

El aparato urogenital de la mujer sana es un ecosistema caracterizado por una flora microbiana compleja, cuyo equilibrio sufre numerosas fluctuaciones.

Desde los primeros estudios, se reconocieron los lactobacilos como la especie dominante en la microflora vaginal normal en la adolescencia. El predominio de los lactobacilos en el aparato urogenital de los sujetos sanos (más del 90% de los sujetos tratados) se ha relacionado al efecto de protección que éstos ejercen contra la invasión de las cavidades del cuerpo por parte de microorganismos patógenos, tanto endógenos como exógenos.

El estudio comparado de la microflora urogenital de las mujeres sanas y de las mujeres con infecciones urinarias o vaginales ha demostrado claramente que los episodios infecciosos se asocian a una disminución importante de los lactobacilos endógenos (Reid, 2001). Estas observaciones confirman la idea de que los lactobacilos endógenos representan, en la prevención de las infecciones urogenitales, un papel similar al que tienen en el intestino.

Con los conocimientos adquiridos hasta hoy, se puede tomar en consideración el uso de lactobacilos, cuidadosamente seleccionados, para utilizarlos con fines profilácticos, y no terapéuticos, para el tratamiento de las infecciones vaginales o urinarias recurrentes.

La administración de lactobacilos representa una integración importante, si no una alternativa interesante, a las largas terapias antibióticas utilizadas en presencia de episodios infecciosos repetidos.

M. Disminución del eczema atópico o dermatitis atópica

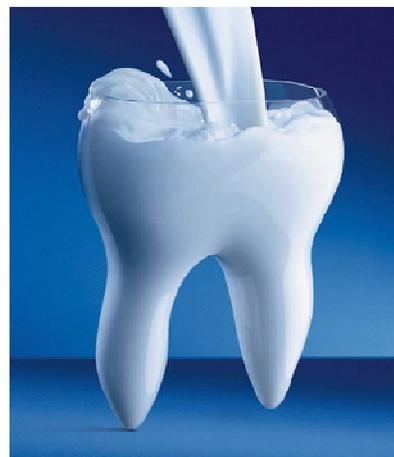
La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, se caracteriza por zonas de piel engrosada que se descama y que puede estar roja o agrietada, pero también pueden aparecer vesículas de pequeño tamaño que se rompen, exudan y forman costras. El síntoma más molesto y prevalente es el picor.

Ciertos estudios epidemiológicos sugieren que la menor exposición a microorganismos y el subsiguiente menor número de infecciones durante la infancia podrían ser responsables del aumento de la prevalencia de las infecciones alérgicas alimentarias en la sociedad occidental. De hecho, la primera y masiva exposición se asocia, sin duda, al establecimiento de la flora gastrointestinal y ésta determina el desarrollo del sistema inmune.

En este sentido, los probióticos *Bifidobacterium lactis* Bb12 y *Lactobacillus rhamnosus* GG se emplearon con éxito para disminuir el eczema atópico en lactantes (Isolauri y col. 2000; Citado en el estudio del FETYC, 2005) al observar después de dos meses de tratamiento una mejoría en el estado de la piel de los niños que habían tomado fórmulas enriquecidas con probióticos. Su potencial preventivo se extiende al menos hasta la edad de 4 años, aunque se necesitan nuevos estudios para dilucidar el mecanismo de acción de estos microorganismos.

N. Reducción de caries

Otra de las aplicaciones interesantes de los probióticos es en la cavidad oral. Se ha observado que el yogur reduce la colonización por *Streptococcus mutans*, responsable de caries dental (Petti y col. 2001; Citado por el estudio del FETYC, 2005).



Ñ. Lucha contra el estrés

El estrés es uno de los factores que influyen en la variación de la microflora digestiva ya que produce una alteración de la fisiología general y, por lo tanto, también de la del aparato digestivo.

Cualquier situación de estrés, independientemente de su naturaleza (emociones, frío, cansancio psicofísico...), produce un aumento de los movimientos peristálticos y de las secreciones de HCl y de mucus a nivel del tracto digestivo. Como consecuencia, se modifican la microflora y las actividades que dependen de ella.

O. Alivio de la astenia primaveral

Las bacterias probióticas pueden ayudar a sobrellevar la astenia primaveral, cuyos síntomas más característicos son la apatía, fatiga, debilidad o somnolencia, y cuyos datos estadísticos indican que una de cada diez personas sufre con la entrada de la primavera, siendo las más propensas a ella, las mujeres con un rango de edad entre 35 y 60 años.

Una investigación realizada, en relación al producto denominado Actimel que comercializa la empresa Danone, ha demostrado que fortalecer el sistema inmunológico es importante para evitarla. El estudio duró ocho semanas realizando tomas diarias de leche fermentada con el contenido probiótico, y demostró como la bacteria *Lactobacillus casei* DN-114 001, que se encuentra dentro de la leche fermentada de dicho producto, reforzaba las defensas de las personas de mediana edad e incrementaba su capacidad oxidativa, además de su capacidad antitumoral de un tipo de glóbulos blancos.

P. Mejora del valor nutritivo del alimento

Los probióticos aportarían un beneficio nutricional debido a que los productos fermentados contienen menor cantidad de lactosa y mayores cantidades de aminoácidos libres y de ciertas vitaminas; contienen ácido láctico en su forma L más fácil de metabolizar.

Por otra parte algunas bacterias logran sintetizar directamente vitaminas del grupo B como ácido fólico (B9), niacina (B3), tiamina (B1), riboflavina (B2),

piridoxina (B6), vitamina B12 y vitamina K; y pueden aumentar la biodisponibilidad de minerales como el calcio, zinc, manganeso, cobre y fósforo.

El ecosistema microbiano del aparato digestivo también actúa sobre numerosas propiedades fisiológicas, sobre todo por lo que se refiere al proceso de absorción a nivel intestinal.

La microflora interviene aumentando:

- El volumen de los compartimentos digestivos.
- La superficie intestinal de absorción.
- Las dimensiones de las microvellosidades.
- La renovación celular de las microvellosidades.
- El tránsito digestivo.

Q. Otras aplicaciones

Una estrategia reciente se basa en utilizar los microorganismos probióticos, naturales o genéticamente modificados, como un vehículo para entregar específicamente constituyentes biológicamente activos como enzimas o antígenos, en los lugares donde deben actuar en el tracto gastrointestinal.

Entre las ventajas potenciales se encuentra la protección frente a la digestión y los ácidos del estómago y la posibilidad de programar su liberación en el intestino (Marteau y col. 2002).

De modo similar, el desarrollo en ingeniería genética de microorganismos de grado alimentario hace posible fomentar o inducir la producción de ingredientes funcionales como vitaminas, oligosacáridos y polisacáridos, ácido linoleico conjugado (CLA), etc, lo que abre la puerta a la producción de nuevos alimentos fermentados con mejores propiedades (Hugenholtz y Smid, 2002; Citados en el estudio del FETYC, 2005).

Tabla 5.2: Probióticos con efectos beneficiosos para la salud demostrados mediante ensayos clínicos en humanos

Género	Especie	Cepa	Efecto	
<i>Lactobacillus</i>	<i>acidophilus</i>	La5	Equilibra la microflora intestinal. Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Actúa contra el estreñimiento. Fortalece el sistema inmunitario. Adyuvante de vacunas. Efecto barrera contra <i>Salmonella typhimurium</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> ...	
	<i>acidophilus</i>	NCFO 1748	Descenso de las enzimas fecales. Reduce la diarrea asociada a la radioterapia. Actúa contra el estreñimiento.	
	<i>gasseri</i>		Reduce las enzimas fecales.	
	<i>bulgaricus</i>		Aumenta las defensas inmunitarias. Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Disminuye la intolerancia a la lactosa. Efecto barrera contra <i>Escherichia Coli</i> . Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Capacidad de producir antibióticos.	
	<i>sporogens</i>		Inhibe el crecimiento de genes patógenos.	
	<i>casei</i>	Shirota	Acorta la diarrea causada por rotavirus. Reduce la recurrencia de cáncer de vejiga superficial. Desciende el número de enzimas fecales. Equilibra la microflora intestinal. Inmunomodulación.	
	<i>johnsonii</i>		DN-114 001	Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Disminuye la intolerancia a la lactosa.
			La1	Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Previene la diarrea del viajero. Disminuye la intolerancia a la lactosa.
	<i>plantarum</i>		299v	Alivia el síndrome de intestino irritable. Reduce el colesterol LDL.
	<i>reuteri</i>		SD2112	Acorta la diarrea aguda causada por rotavirus. Coloniza el tracto gastrointestinal.
	<i>rhamnosus</i>		GG	Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Acorta la diarrea aguda causada por rotavirus. Inmunomodulación. Antagonista contra bacterias carcinogénicas. Alivia la colitis ulcerosa. Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Actúa contra alergias como dermatitis atópica.
		<i>salivarius</i>	UCC118	Reduce los síntomas de la colitis ulcerosa.
<i>Bifidobacterium</i>	<i>breve</i>	Bb99	Reduce los síntomas del síndrome del intestino irritable.	
	<i>lactis</i>	Bb12	Actúa contra alergias como dermatitis atópica. Equilibra la microflora intestinal. Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Acorta la diarrea causada por rotavirus. Reduce la incidencia de la diarrea del viajero.	

Tabla 5.2: Probióticos con efectos beneficiosos para la salud demostrados mediante ensayos clínicos en humanos			
Género	Especie	Cepa	Efecto
<i>Bifidobacterium</i>	<i>bifidum</i>		Previene la diarrea relacionada con la lactancia. Reduce la diarrea causada por rotavirus. Previene la enterocolitis. Efecto barrera contra <i>Escherichia coli</i> .
	<i>animalis</i>	DN-173 010	Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable.
	<i>infantis</i>		Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Previene la enterocolitis.
	<i>clausii</i>		Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Disminuye la intolerancia a la lactosa.
	<i>longum</i>	BB536	Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Efecto barrera contra <i>Escherichia coli</i> .
<i>Streptococcus</i>	<i>thermophilus</i>		Disminuye la intolerancia a la lactosa. Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Reduce las diarreas agudas debidas a infección. Prevención de la enterocolitis.
<i>Propionibacterium</i>	<i>schermani</i>		Disminuye la intolerancia a la lactosa. Reduce los síntomas del síndrome de intestino irritable. Aumenta el valor nutritivo sintetizando vitamina B ₁₂ .
<i>Saccharomyces</i>	<i>cerevisiae</i>	<i>boulardii</i>	Disminuye la intolerancia a la lactosa. Reduce la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> . Menores recaídas de la colitis ulcerosa. Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Acorta la diarrea aguda causada por rotavirus.
<i>Enterococcus</i>	<i>faecium</i>	LAB SF68	Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Acorta la diarrea aguda causada por rotavirus.
<i>Escherichia</i>	<i>coli</i>	Nissle 1917	Menores recaídas de la colitis ulcerosa. Previene la pouchitis. Reduce la diarrea asociada a antibióticos. Acorta la diarrea aguda causada por rotavirus.

Fuente: Ouwehand, Salminen e Isolauri, 2002.

5.1.4. PRODUCTOS PROBIÓTICOS

Dentro del mercado de los alimentos funcionales, en continua expansión, el mercado de los alimentos lácteos funcionales y de los ingredientes funcionales de origen lácteo supone un segmento muy importante y en crecimiento (Playne y col. 2003). Debe destacarse que, debido a sus propiedades beneficiosas para la salud, muchos productos lácteos tradicionales

(yogur, leches fermentadas, kéfir, calostro, leches maternizadas o la propia leche) pueden considerarse en sí mismos alimentos funcionales, a la vez que contienen multitud de ingredientes para la formulación de otros alimentos funcionales.

Las preparaciones comerciales de probióticos son normalmente mezclas de lactobacilos y bifidobacterias, aunque también se han empleado levaduras.

La principal ambición de la investigación en probióticos es la definición, a nivel molecular, de los mecanismos responsables de su actividad, que debe estar reforzada por el desarrollo de ensayos clínicos, de modelos experimentales in vitro y en animales, por la caracterización y la validación de marcadores de los efectos fisiológicos y de métodos para la resolución taxonómica de especies. Por otra parte, la incorporación del probiótico al alimento también modificará su eficacia dependiendo del tipo de alimento.

A diferencia de los fármacos y aditivos químicos de uso alimentario, los criterios de calidad que deben cumplir los probióticos están menos definidos. Debe tenerse en cuenta que el procesado, el almacenamiento y el uso continuado de los microorganismos probióticos a lo largo de la cadena alimentaria pueden producir cambios en sus características y propiedades beneficiosas. Los criterios para evaluar tales cambios y determinar propiedades tan importantes como su grado de pureza, viabilidad o adherencia deberían incluirse explícitamente en las regulaciones sobre alimentos funcionales, aunque como hemos visto existe una autoridad (EFSA) encargada de decidir qué alimentos cumplen dichos criterios.

La mayor parte de los productos que contienen probióticos se estandarizan en función del contenido en células viables, lo que lleva implícita la presunción de que la eficacia está ligada a la viabilidad aunque para asegurar esto debería conocerse con más profundidad el mecanismo de acción. En principio se piensa que deben alcanzar el intestino delgado alrededor de 10^8 - 10^9 bacterias vivas, para lo que se necesitaría como mínimo 10^9 - 10^{10} , aunque no se descarta que puedan crecer en el tracto

gastrointestinal. En cualquier caso, debe destacarse que en el caso de los alimentos no se proporcionan indicaciones de los contajes viables ni de la potencia, sino solamente del beneficio potencial para la salud.

En los últimos años se están realizando estudios a nivel mundial sobre la viabilidad y la identidad de las cepas de productos probióticos comercializados. Estos análisis indican que los valores de bacterias lácticas en estos productos alcanzan valores altos de entre 10^5 - 10^9 UFC/ml (unidades formadoras de colonias/ml) pero se observan incongruencias hasta en el 40% de los productos lácteos.

En yogures y otras leches comercializadas en España también se han realizado recientemente análisis de viabilidad de las bacterias lácticas empleadas en su elaboración durante el almacenamiento a 4°C. En todos los casos se ha puesto de manifiesto la presencia de valores de bacterias lácticas suficientemente elevados para garantizar su funcionalidad, 10^7 - 10^8 UFC/g. El recuento total disminuye gradualmente durante el periodo de almacenamiento, y en la fecha de caducidad las reducciones están en torno al 8-15%, siendo más acusadas en productos en los que el pH es más bajo. Además las pérdidas de viabilidad son mayores en bifidobacterias que en lactobacilos y estreptococos. Los valores finales permanecen por encima de 10^6 UFC/g o ml, aunque hay variaciones dependiendo del producto, de su tecnología y de las cepas empleadas. No obstante, es importante establecer correctamente los tiempos de vida útil, respetar las fechas de caducidad y mantener las temperaturas de refrigeración para su correcta conservación.

A raíz de estos estudios, se puede concluir que todavía hay un número de productos que están incorrectamente etiquetados en relación con las cepas que los componen.

De cualquier manera, en el desarrollo y comercialización de productos probióticos hay todavía aspectos claves que abordar, como son: la identificación de biomarcadores que puedan emplearse para evaluar la eficacia de los probióticos en humanos (cepa, dosis, estado de crecimiento, etc.), la

definición de su principio activo, de su estabilidad, y la realización de estudios epidemiológicos y de intervención en humanos que confirmen científicamente su efectividad.

A. Lácteos

Los alimentos lácteos empleados para diseminar microorganismos probióticos son, por lo general, productos fermentados como yogur y queso, aunque también los incluyen leches infantiles o bebidas a base de suero.

En el caso de los alimentos fermentados, los productos lácteos, que constituyen el 65% de los alimentos funcionales del mercado europeo, han estado siempre a la vanguardia de los alimentos que contienen probióticos (Playne y col. 2003; Citado en el FETYC, 2005). Desde 1990 han aparecido en Europa varias bebidas fermentadas como “Actimel” (*Lactobacillus casei* inmunitas) y “LC1” (*Lactobacillus johnsonii*, La1), En productos lácteos es bastante común usarlos mezclados con otras bacterias para asegurar las características sensoriales óptimas y, en este caso, es muy importante una adecuada selección de cepas y la tecnología de fermentación para lograr una adaptación óptima del probiótico al alimento y una viabilidad máxima (Saarela y col. 2005).

Tabla 5.3: Algunos de los derivados lácteos probióticos que se comercializan en España que se encuentran en proceso de autorización por la EFSA.

Fabricante	Producto	Cepas probióticas
Danone	Activia Actimel	<i>Bifidobacterium animalis</i> <i>Lactobacillus casei</i> inmunitas
Nestlé	LC1	<i>Lactobacillus johnsonii</i> La1
Hero	Hero Baby	<i>Bifidobacterium</i> B _B y B _L
Clesa	Activ	<i>Lactobacillus paracsei</i>
García Baquero	Actibif	<i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifidobacterium lactis</i>

Fuente: Y. Sanz, 2003.

Los microorganismos del yogur sobreviven a su paso por el tracto gastrointestinal para poder ejercer así sus efectos sobre la flora del colon. Sin embargo, dentro de los 30 días después de cesar la ingestión de productos probióticos, las enzimas asociadas a la flora intestinal vuelven a los niveles del periodo anterior a su consumo, lo que indica que la colonización del intestino por los probióticos no es permanente. Esto sugiere que es preciso el consumo regular de probióticos para poder beneficiarse de sus efectos de manera continuada.

B. No lácteos

En productos no lácteos, como alimentos infantiles o dulces, donde normalmente no se multiplican, su viabilidad depende de factores como el pH, la temperatura del almacenamiento y la presencia de microorganismos competidores e inhibidores. Así, el almacenamiento a temperatura ambiente compromete gravemente su viabilidad y estabilidad, lo que ha promovido la investigación de técnicas de encapsulación (Mattila-Sandholm y col. 2002; Citado en el estudio del FETYC, 2005).

Los productos probióticos para el consumo humano se distribuyen en tres categorías:

- > Alimentos fermentados convencionales: se les adicionan probióticos y se consumen principalmente con fines nutritivos como yogures, leche, quesos.
- > Leches cultivadas y fermentadas: bacterias añadidas en cremas, helados, mantequillas, leche en polvo y postres congelados. Se utilizan básicamente como vehículo de bacterias probióticas.
- > Suplementos dietéticos o preparaciones farmacéuticas: en forma de liofilizados de bacterias utilizados para alteraciones gastro-intestinales, estreñimiento y algunas enfermedades hepáticas.

5.1.5. LOS PROBIÓTICOS SEGÚN LOS GRUPOS DE POBLACIÓN

A. Lactantes

La flora intestinal se adquiere al nacer ya que los recién nacidos son estériles y adquieren su microflora intestinal característica a través de la madre y del entorno. Sin embargo, en el mundo desarrollado, donde los nacimientos se dan en buenas condiciones higiénicas y a menudo sin lactancia materna, la transferencia de microorganismos al recién nacido puede ser limitada, y en consecuencia la microflora intestinal puede no ser óptima. Se han identificado diferencias en el tipo de flora intestinal desarrollada en función de la alimentación recibida. La identificación de este problema ha estimulado la investigación de mecanismos para reparar dichas deficiencias y aumentar la cantidad de organismos beneficiosos para la salud, mediante la utilización de probióticos.

La leche materna es el alimento funcional por excelencia, ya que a su valor nutricional se añaden una serie de propiedades funcionales específicas que la hacen el alimento ideal durante los primeros meses de vida. La leche materna proporciona numerosos beneficios, destacando el excelente estado inmunitario que defiende al lactante de las infecciones y le permite un desarrollo y crecimiento óptimos.

A partir de los 6 meses empiezan a introducirse las papillas en la alimentación del bebé y muchas de ellas pueden considerarse alimentos funcionales ya que en numerosas ocasiones aportan nutrientes que además de evitar carencias nutricionales, protegen de las enfermedades.

Alergias:

Una higiene excesiva puede ser en parte responsable de que en la actualidad sea más frecuente el desarrollo de enfermedades alérgicas en las

sociedades occidentales. La implantación de fuertes medidas de higiene durante los primeros años de vida altera el contacto natural con múltiples antígenos.

Por otra parte, el hecho de que las alergias sean más frecuentes en niños criados en ambientes urbanos, con mayores niveles de higiene, que en los que viven en ambientes rurales, rodeados de animales, en los que es más fácil que se dé un mayor contacto con alérgenos, contribuye a confirmar la hipótesis del exceso de higiene como un factor que explicaría la mayor incidencia de alergias.

El sistema inmunitario es el sistema de defensa del organismo frente a la invasión de agentes o sustancias extrañas. Se ha demostrado, como ya hemos visto, que el consumo de probióticos, como leches fermentadas que contienen *Bifidobacterium bifidum* o *Lactobacillus acidophilus*, durante los primeros meses de vida refuerza el sistema inmunitario previniendo la futura aparición de alergias.

B. Personas mayores

A los efectos beneficiosos derivados del consumo de probióticos que hemos estudiado, hay que sumarle la mejora de otros aspectos por parte de ancianos:

La intolerancia a la lactosa:

Este es uno de los grupos de población que más puede padecer la digestión deficiente de la lactosa debido a los problemas en la función digestiva en general.

El incremento de la ingesta de lácteos como yogur fresco o tradicional puede ser recomendable para las personas mayores si se requiere atenuar las consecuencias de una digestión insuficiente de lactosa.

La inmunosenescencia:

La inmunosenescencia o envejecimiento del sistema inmunitario, es la disminución que se produce con la edad de la capacidad del cuerpo de construir una respuesta defensiva efectiva. Se trata de un proceso complejo que involucra múltiples cambios en las poblaciones linfocitarias, hecho asociado a una merma gradual de las funciones del sistema inmunitario.

Estos cambios, en el adulto mayor, incrementan la incidencia y la gravedad de las enfermedades infecciosas y de algunos cánceres. Se ha descrito, en los adultos mayores, un mayor número de infecciones del tracto respiratorio y urinario, de endocarditis, de septicemia y de tuberculosis.

El uso de probióticos en ancianos es un arma reforzadora del sistema inmunitario. Diversas bacterias probióticas, incluyendo a los organismos del yogur y *Lactobacillus casei* DN-114001, han mostrado poseer propiedades inmunoestimuladoras. Ello incluye efectos adyuvantes sobre las respuestas humorales específicas y la modulación de la producción de citocinas, la función de los linfocitos T y la actividad de los *Natural killer*.

Numerosas investigaciones indican que los probióticos estimulan el sistema inmunitario en la población mayor. Gill y col. (2001) mostraron en una serie de publicaciones los efectos beneficiosos del *Lactobacillus rhamnosus* NH001 o del *Bifidobacterium lactis* HN019 en ancianos sanos. Observaron incrementos significativos en los niveles de interferón alfa y en el recuento linfocitario total entre otros. Resulta de particular interés la observación de que las mejoras en las funciones inmunológicas eran más marcadas en sujetos mayores de 70 años.

Van de Water y col. (1999) por su parte, hallaron que el consumo de yogur durante un año se asoció a una disminución de la incidencia de alergias y de los niveles séricos de IgE en un grupo de ancianos sanos.

5.2. FIBRA PREBIÓTICA

Tradicionalmente se consideraba que la flora intestinal era bastante estable, dentro de la complejidad que supone la cohabitación de más de 400 especies bacterianas, pero hoy sabemos que la composición de esta flora está influenciada tanto cuantitativa como cualitativamente, por factores dietéticos, entre ellos la cantidad y tipo de fibra que se ingiere. Es decir, actualmente sabemos que es posible mediante la fermentación favorecer el crecimiento selectivo de especies microbianas deseables.

Los ingredientes prebióticos representan un complemento a los probióticos y actúan principalmente en el colon. Las funciones biológicamente importantes del intestino grueso incluyen la absorción y secreción de ciertos electrolitos y agua, así como el almacenamiento y excreción de materiales de deshecho. Además, el intestino grueso es la región más colonizada del tracto digestivo, con más de 10^{12} bacterias por cada gramo de intestino, por lo que esta microbiota residente tiene una función importante en la nutrición y posiblemente en la salud.

5.2.1. HISTORIA Y DEFINICIONES

Aunque ya Hipócrates hacía referencia a los beneficios del consumo de alimentos sin refinar, es decir, productos integrales, la generalización y aceptación de los efectos saludables del consumo de fibra surgieron en la década de los 70, tras valorar las observaciones de los médicos Denis Burkitt y Hugh Trowell respecto a la diferente incidencia que tenían algunas enfermedades en sus países occidentales de origen y en la parte de África en la que estaban trabajando. Fruto de su observación plantearon la “hipótesis de la fibra”, según la cual las dietas ricas en fibra ejercen una acción protectora frente a algunas enfermedades frecuentes en las sociedades desarrolladas, como son la diabetes, cardiopatías coronarias, obesidad, litiasis biliar, diverticulosis, así como ciertos tipos de cáncer en especial el de colon.

Hasta los años 70, la presencia de cualquier tipo de fibra en un alimento era poco valorada. Se creía que era excretada inalterada por heces y que, en consecuencia, no desempeñaba una función nutritiva específica (energética, plástica o reguladora). Incluso se creía que su presencia podía significar una reducción del valor nutritivo del alimento que la contenía, y es por ello que se eliminaba para obtener los productos refinados.

Actualmente la valoración de la fibra alimentaria ha cambiado, pues ha pasado de ser un componente alimentario sin interés a representar un valor añadido para muchos alimentos. Ha sido ayudado el descubrimiento de que podía ser parcialmente digerida en el colon por parte de la flora microbiana intestinal. Se trata de una digestión en condiciones anaerobias y por tanto es una fermentación, y precisamente la fracción de fibra fermentable en su conjunto o una fracción específica es la que recibe la denominación de fibra prebiótica.

Desde el punto de vista biológico, la fibra alimentaria es el “material alimentario que resiste la digestión por enzimas digestivas humanas y llega al colon sin digerir”. En realidad esto no define a un grupo químico definido, sino a una mezcla de sustancias heterogéneas que, estructuralmente, son sobre todo oligosacáridos y polisacáridos. La dificultad de recoger y precisar todos los componentes que integran la fibra bajo una definición única justifica que desde hace ya algunos años se considere que la fibra, más que un compuesto o grupo de compuestos, es un concepto.

Los componentes mayoritarios de la fibra forman parte de las paredes celulares vegetales, pero no es estrictamente cierto que, como suele referirse, la fibra sea exclusivamente de origen vegetal, pues algunos de sus componentes minoritarios tienen un origen sintético, microbiano, o incluso proceden de algas marinas.

El término “fibra prebiótica” o “fibra con efectos prebióticos” se refiere específicamente a aquella que favorece o estimula el crecimiento de la flora

intestinal. Dicho de otro modo, “es un ingrediente alimentario no digerible que afecta beneficiosamente al huésped mediante la estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de una o un número limitado de bacterias en el colon.” (Gibson y Roberfroid, 1995; Citado por el estudio del FETYC, 2005). En un sentido amplio este concepto englobaría a todo el material que puede ser fermentado en el intestino grueso, ya que de alguna manera actúa en su totalidad como sustrato para el crecimiento de la flora fermentativa.

La American Association of Cereal Chemist ha dado el concepto más amplio de fibra dietética: “es la parte comestible de las plantas o carbohidratos análogos que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado, con completa o parcial fermentación en el intestino grueso. La fibra dietética incluye polisacáridos, oligosacáridos, lignina, y sustancias asociadas de la planta. Las fibras dietéticas promueven efectos beneficiosos fisiológicos como el laxante, y/o atenúa la glucosa en sangre.” En esta definición se destaca la resistencia de la fibra a la digestión y su capacidad de fermentación en mayor o menor grado en el intestino grueso.

5.2.2. TIPOS DE PREBIÓTICOS

Para que un ingrediente alimenticio sea clasificado como prebiótico debe cumplir los siguientes requisitos:

- ~ No ser hidrolizado ni absorbido en la parte anterior del tracto gastrointestinal.
- ~ Ser un sustrato selectivo para una o un número limitado de bacterias comensales beneficiosas del colon, estimulando su crecimiento y/o metabolismo.
- ~ Modificar la composición de la flora del colon, facilitando el desarrollo de especies beneficiosas.
- ~ Inducir efectos en lumen o sistémicos que son beneficiosos para la salud del hospedador.

Los hidratos de carbono no digeribles, oligosacáridos (OS) y polisacáridos (PS), algunos péptidos y proteínas, y ciertos lípidos (ésteres y éteres) son considerados como prebióticos. Debido a su estructura química, estos compuestos no son absorbidos en la parte anterior del tracto GI o no son hidrolizados por enzimas digestivas humanas. Estos compuestos se podrían llamar "alimentos del colon", puesto que entran en el colon y sirven como sustratos para las bacterias endógenas del mismo, así indirectamente proporcionan al hospedador energía, sustratos metabólicos y micronutrientes esenciales (Gibson y Roberfroid, 1995; Citado por el estudio del FETYC, 2005).

En términos prácticos, los prebióticos tienen algunas ventajas sobre los probióticos. Claramente, la supervivencia del producto no es algo cuestionable, ya que el alimento puede ser expuesto al calor (esto no es posible con microorganismos vivos) y el tipo de vehículo de la dieta es muy amplio. Además, los problemas que se pueden experimentar tras la ingestión de probióticos no deberían de aparecer con el empleo de prebióticos ya que el objetivo es el fortalecimiento de la propia flora autóctona (Gibson y McCartney, 2005).

Existen varios tipos de clasificación de la fibra en general:

A. Solubles e insolubles

Las fibras solubles en contacto con el agua forman un retículo donde ésta queda atrapada, originando soluciones de gran viscosidad. Por el contrario, las fibras insolubles o poco solubles van a actuar como una esponja, de forma que el agua queda simplemente retenida en su matriz estructural formando mezclas de baja viscosidad.

El mayor volumen y viscosidad de los contenidos intestinales debido a la fibra, especialmente la soluble, junto con la aceleración del tránsito en el intestino delgado, dificulta el contacto de los alimentos con las enzimas

digestivas o con la superficie intestinal, disminuyendo la absorción de determinados nutrientes, como la glucosa o el colesterol.

Cuanta más proporción de fibra soluble hay en un alimento, más carácter prebiótico posee ya que esta fibra fermentará completamente en el colon y la insoluble sólo parcialmente.

A.1. Inulina y derivados

Se clasifican como fibra alimentaria soluble y se usan en gran variedad de productos debido a sus propiedades tecnológicas y nutricionales.

Son β (2-1) fructanos lineales que se encuentran presentes en cantidades significativas en distintas frutas y vegetales. Su origen no es lácteo, pero se utiliza con frecuencia en productos derivados de la leche.

De un modo general, los oligosacáridos no digeribles (OND) se encuentran en diferentes alimentos de forma natural, sin embargo también pueden ser producidos mediante diferentes reacciones químicas en el laboratorio. Principalmente existen 3 métodos para elaborar los OND:

- Mediante la extracción directa en agua caliente de diferentes raíces, como la achicoria o alcachofa de Jerusalén para extraer la inulina, o de semillas para la obtención de los oligosacáridos (OS). La achicoria (*Cichorium intybus*) es la fuente más común de inulina que es un fructo-polisacárido, y a partir de la cual la industria alimentaria obtiene, mediante hidrólisis enzimática, una variedad de productos con diferentes grados de polimerización. Los **fructo-oligosacáridos** (FOS) se obtienen de esta manera y uno de ellos es la oligofructosa cuyo grado de polimerización es de 3 a 5 de media. Aunque algunos tipos de inulina tienen un grado de polimerización de 25.

- Mediante hidrólisis enzimática parcial de OND, como en la obtención de oligofruktosa a partir del hidrolizado de la inulina o de otros polisacáridos para obtener los xilo-oligosacáridos por la acción de xilanasa sobre los xilanopolisacáridos.
- Mediante la síntesis enzimática de un disacárido o de una mezcla de disacáridos usando osiltransferasas: como la obtención de FOS de cadena corta como la oligofruktosa a partir de la sacarosa, o como los galacto-oligosacáridos (GOS) a partir de la lactosa, o bien como la lactosucrosa a partir de una mezcla de sacarosa y lactosa.



Una de las actuaciones de este tipo de fibras en el intestino es que pueden llegar a multiplicar por 10 la concentración fecal de las bacterias putrefactivas con efectos indeseables por lo que las reducen e inhiben y de este modo evitan su desarrollo intestinal.

Los oligosacáridos fermentables están constituidos por 3 a 10 residuos de azúcar y son componentes naturales, aunque minoritarios, de diversos vegetales y en particular de soja y otras leguminosas. También existen OS obtenidos por vía enzimática que se suelen clasificar en función de cuál es el material glucídico del que se obtienen. Un tipo de OS son los FOS, que se caracterizan por ser fermentados sólo por un número limitado de microorganismos, que incluye todas las especies de bifidobacterias (con la excepción de *B. bifidum* y *Bacteroides*) y son, en un sentido estricto, las fibras para las que se reserva especialmente el nombre de prebióticas.

Los FOS fueron los primeros ingredientes alimentarios para los que se permitió (en septiembre de 1995) en un país europeo (Francia) incluir en el

etiquetado que existe una relación entre este ingrediente y un efecto beneficioso para el organismo.

A.2. Derivados de la lactosa

Dentro de los prebióticos de origen lácteo destacan los galacto-oligosacáridos, la lactulosa, el lactitol y la lactosacarosa, todos ellos derivados de la lactosa con efectos bifidogénicos establecidos.

La **lactulosa** es un hidrato de carbono sintético de efecto prebiótico compuesto por los azúcares naturales fructosa y galactosa. Es el nutriente ideal de las bifidobacterias y los lactobacilos, y sirve para estabilizar y recuperar nuestra flora intestinal fisiológica. Además de estabilizar la flora intestinal fisiológica, la lactulosa también combate el estreñimiento ya que antes de ser asimilada por las bacterias intestinales, ejerce un efecto osmótico ya que introduce agua en el lumen intestinal y aumenta así el volumen de las heces, estimulando a su vez la musculatura del intestino y favoreciendo el tránsito intestinal.

Tabla 5.4: Composición química y características de carbohidratos prebióticos y prebióticos potenciales

Componente	Composición	Grado de polimerización
Inulina	β (2-1) fructano	2-65
Fructo-oligosacáridos	β (2-1) fructano	2-8
Galacto-oligosacáridos	Oligogalactosa (85%)	
Soja-oligosacáridos	Mezcla de rafinosa y estaquinosa	2-3
Xilo-oligosacáridos	Xilosa con uniones β (1-4)	2-4
Isomalto-olisogsacáridos	Mezcla de oligómeros de glucosa con uniones α (1-6)	
Oligosacáridos transgalactosilados	6' galactosil-lactosa	2-8
Lactulosa	galactosil β (1-4) fructosa	

Fuente: FETYC

B. Fermentables y no fermentables

La fibra dietética llega al intestino grueso de forma inalterada. Aquí, las bacterias del colon, con sus enzimas que tienen gran actividad metabólica, pueden fermentarla en mayor o menor medida, dependiendo de su composición química y de su estructura.

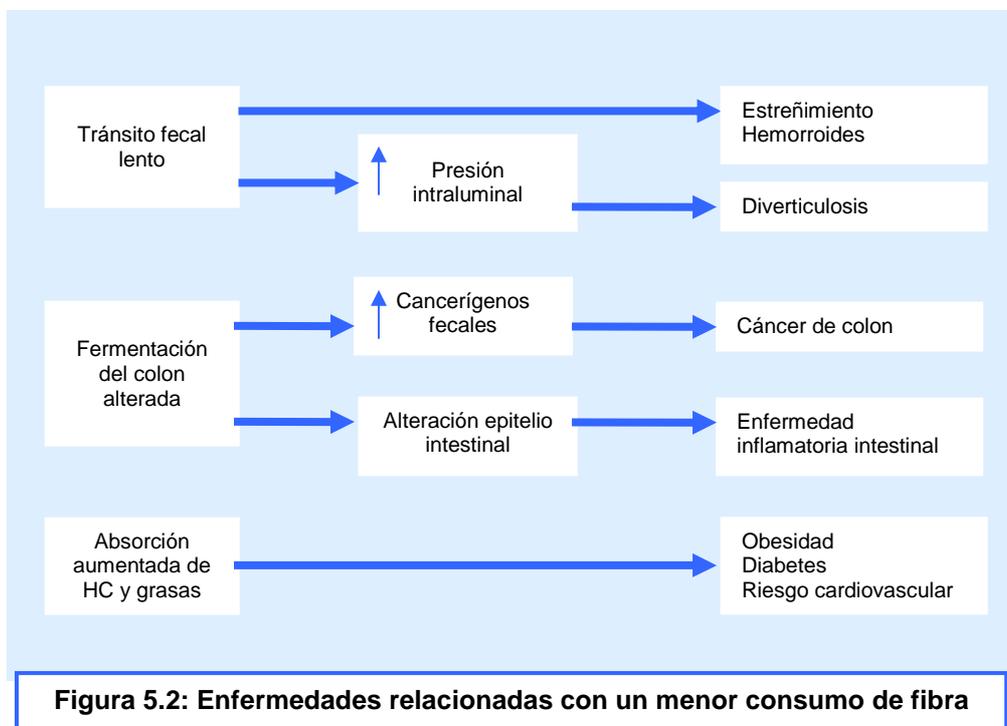
La fermentación de la fibra es necesaria para una buena homeostasis del intestino, entre otros motivos por:

- ⊖ Contribuir de forma significativa al aumento de masa en los intestinos (del 35 al 50% del total).
- ⊖ Incrementar la actividad metabólica de ciertas bacterias, lo que favorece el crecimiento de una microbiota rica en lactobacilos y bifidobacterias.
- ⊖ Algunos productos de fermentación como los ácidos grasos de cadena corta, especialmente el butirato, son la principal fuente de energía para los colonocitos, esencial para preservar la función de barrera del intestino.

5.2.3. EFECTOS PREBIÓTICOS

En el año 1997, la revista *Nutrition Science News* publicó un interesante artículo con el encabezado: “Nutrición en el paleolítico: tu futuro depende de tu pasado. Los genes humanos, formados durante millones de años de evolución, hacen mala pareja con las dietas modernas altamente elaboradas.” Esta publicación concluye que el hombre actual presenta características genéticas similares a las de sus antepasados, sin embargo, ha cambiado radicalmente sus hábitos dietéticos. Mientras nuestra dieta era entonces muy rica en legumbres, frutas y verduras, actualmente predominan las proteínas y grasas de origen animal. Estos cambios han constituido la base epidemiológica para

relacionar numerosas enfermedades metabólicas y del aparato digestivo con la falta de fibra en nuestra dieta.



Fuente: M^a José Mateo (*Yogur Vivo* nº 28, 2009)

A los viejos y reconocidos efectos de la fibra alimentaria como reguladora de la función intestinal y por tanto de su papel en la prevención y/o tratamiento de enfermedades cabe sumar las que se derivan de la fermentación de la fibra en el colon y que son las que específicamente se atribuyen a la fibra prebiótica. La eficacia de los prebióticos está ligada, por tanto, a su capacidad de resistir la digestión en el intestino delgado y alcanzar el intestino grueso, donde serían utilizados selectivamente por un restringido grupo de microorganismos, fundamentalmente bifidobacterias y lactobacilos.

Los productos finales de la fermentación colónica de la fibra son ácidos grasos orgánicos de cadena corta (AGCC) y de bajo peso molecular, entre los que destacan el ácido acético, propiónico y butírico. La presencia de estos ácidos en el colon es fundamental para explicar el bajo pH (5,6-6,6) del

contenido intestinal a este nivel. Esta mayor acidez del intestino grueso actúa como factor de selección favoreciendo el desarrollo de flora acidófila, como la bifidogénica, dificultando el crecimiento de patógenos y reduciendo la producción de metabolitos por parte de las bacterias putrefactivas.

La demostración de estos efectos de los prebióticos requiere un intensivo análisis cualitativo y cuantitativo de la flora del colon y de su modulación mediante el tratamiento prebiótico. Para ello es necesario el desarrollo de nuevos métodos que permitan detectar leves cambios en la composición de dicha flora y correlacionarlos con los beneficios para la salud que no se limitan a la fisiología gastrointestinal.

A. Cambios en la composición de la flora fecal

La inulina y la oligofruktosa resisten la acción de las enzimas del intestino delgado específicas de enlaces α -glicosídicos, pero son fermentadas por las bacterias del colon produciendo lactato y ácidos carboxílicos de cadena corta, fundamentalmente acetato. Como consecuencia, varios estudios han mostrado cambios en la composición de la flora fecal de humanos que las consumían (Gibson y col. 1995; Citado por el estudio del FETYC, 2005).

Estos cambios se atribuyen a la disminución del pH, que estimula el crecimiento y la actividad bacteriana y la producción de ácidos grasos de cadena corta. El menor pH favorece el crecimiento de lactobacilos y bifidobacterias sobre el de otras bacterias no deseables. En consecuencia, esto se traduce en un beneficio para la salud ya que aporta el aumento de la población de bifidobacterias.

Por otro lado, el efecto bifidogénico depende de los niveles existentes de estos microorganismos. Así la administración de galacto-oligosacáridos a adultos sanos con elevados niveles fecales de bifidobacterias no produjo cambio alguno.

El hecho de que los distintos prebióticos potenciales varíen en cuanto a estructura molecular y longitud de cadena hace improbable que se fermenten a la misma velocidad o en la misma parte del colon. Esto abre la posibilidad de producir efectos específicos que permitan modular el metabolismo del colon a diferentes niveles.

B. Transporte de cationes

Los ácidos grasos de cadena corta pueden jugar un papel muy importante en el funcionamiento del epitelio del colon, favoreciendo el transporte de cationes como Ca^{2+} , Mg^{2+} y Fe^{2+} .

El menor pH también ayuda a la disolución y absorción del Ca^{2+} y Mg^{2+} . Se ha confirmado en humanos el efecto promotor de la oligofructosa en la absorción del Ca^{2+} , aunque se necesitan estudios a largo plazo con dietas bien controladas para evaluar la persistencia de este efecto y su impacto en la salud de los huesos.

C. Efectos laxantes

El consumo adecuado de fibra incrementa el volumen de los contenidos intestinales, facilitando que se produzca la evacuación normal y por tanto evitando el estreñimiento debido a que:

- Incrementa el peristaltismo intestinal, lo que reduce el tiempo de tránsito.
- Favorece el reflejo defecatorio, ya que al aumentar el peso de las heces distiende la ampolla rectal.

La inulina y la oligofructosa poseen efectos laxantes que dependen de las dosis ingeridas. A diferencia de la fibra alimentaria insoluble, que aumenta la

masa fecal al favorecer la retención de agua, en el caso de estos oligosacáridos este efecto se atribuye fundamentalmente al aumento que producen en la biomasa microbiana como resultado de su fermentación en el colon (Anderson y col. 2001; Citado por el estudio del FETYC, 2005).

D. Encefalopatía hepática

La lactulosa ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la encefalopatía hepática a través de la inducción al consumo de nitrógeno por parte de las bacterias y la reducción del pH, que disminuyen la formación de toxinas cerebrales.

E. Diverticulosis

Cuando la ingesta es pobre en fibra dietética, el colon responde generando contracciones más fuertes para poder propulsar distalmente el pequeño volumen de contenidos intestinales.

Si esta situación se vuelve crónica conlleva un aumento de la presión intracolónica, que promueve la formación de los divertículos o herniaciones de la capa mucosa a través de la capa muscular circular intestinal en los puntos débiles de la musculatura.

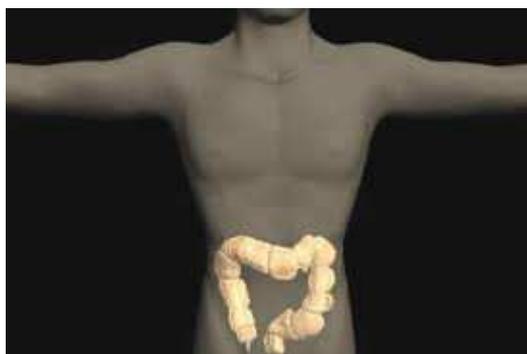
F. Enfermedad inflamatoria intestinal

Este término engloba fundamentalmente a dos entidades patológicas: la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa y a la pouchitis. La etiología de estas enfermedades sigue considerándose desconocida aunque, con independencia de la causa que las genera, está establecido que antígenos procedentes de la flora bacteriana intestinal, originarían una respuesta inmunitaria exagerada y descontrolada.

El consumo de fibra favorecería en primer lugar una microbiota colónica menos antigénica debido a la disminución del pH en la zona y, en segundo lugar, proporcionaría butirato, la principal fuente de energía para el colonocito que mejoraría su papel de barrera, dificultando la entrada de antígenos.

G. Cáncer de colon

Diversos estudios epidemiológicos apoyan la idea de que la fibra puede prevenir el cáncer colorrectal (Challa y col. 1997; Citado por la revista *Nutrición y Salud*, 2003). Se propone que las dietas ricas en fibra aumentan el volumen de los contenidos intestinales y



disminuye el tiempo de tránsito intestinal. De esta forma, en primer lugar se diluyen los carcinógenos potenciales que pueden estar presentes en el contenido del colon, al mismo tiempo que se reduce la posibilidad de contacto con células de la mucosa intestinal y en segundo lugar, al aumentar la masa fecal, se incrementa el tránsito intestinal, por lo que reduce el tiempo de contacto de esos componentes nocivos.

Además se ha postulado que un ambiente más ácido podría reducir la actividad de enzimas procarcinogénicas.

Por otra parte, la estimulación del crecimiento bacteriano en el colon podría disminuir los niveles de metabolitos tóxicos, debido a los mayores requerimientos de nitrógeno y azufre por parte de la nueva biomasa, que de lo contrario se metabolizarían en sustancias carcinogénicas. Así, se han encontrado efectos positivos de la inulina, FOS, lactulosa y galacto-oligosacáridos en biomarcadores del cáncer de colon.

Otros mecanismos propuestos serían la unión de la fibra a determinados carcinógenos favoreciendo su eliminación y su unión a los ácidos biliares reduciendo su concentración fecal.

En uno de los estudios realizados la inulina y la oligofructosa redujeron el número e incidencia de lesiones precancerosas y la incidencia de tumores en ratas tratadas con agentes carcinogénicos, aunque estos efectos todavía no se han confirmado en humanos. El mecanismo de esta acción es todavía desconocido pero podría estar relacionado con la producción de butirato o con la estimulación de la respuesta inmune.

En el estudio americano denominado “Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial (PLCO)”, llevado a cabo en diferentes regiones de los Estados Unidos en más de 34.000 individuos, encuentran que los participantes del estudio con mayor consumo de fibra (36,4g diarios de media) presentaban una reducción del 27% en el riesgo de padecer adenoma en comparación con aquellos con el menor consumo (12,6g de media). Esta asociación inversa fue más patente con la fibra procedente de frutas o de cereales, pero no con la procedente de legumbres.

H. Síndrome metabólico

El síndrome metabólico es un desorden caracterizado por la presencia de una serie de anomalías metabólicas y funcionales entre las que se incluyen obesidad central, resistencia a la insulina, hiperglucemia, dislipemia e hipertensión. Todo esto incrementa el riesgo de enfermedad coronaria.

Una de las principales medidas terapéuticas para prevenir y tratar este síndrome supone introducir cambios en el estilo de vida, y más concretamente en el tipo de dieta. En este sentido, la fibra dietética podría desempeñar un papel importante en el control de las anomalías agrupadas en el síndrome metabólico a través de diferentes mecanismos:

- + Tiene efectos saciantes, por lo que ayuda a controlar el peso corporal.
- + Disminuye la absorción de ácidos grasos y de hidratos de carbono en el intestino delgado, reduciendo el aporte calórico.
- + Mejora la resistencia de la insulina.
- + Regula distintos mediadores inflamatorios implicados en la génesis de este síndrome.

I. Enfermedades cardiovasculares

Diversos mecanismos pueden estar implicados en los efectos preventivos de enfermedades cardiovasculares como infartos, arterioesclerosis y accidentes cerebrovasculares entre otros, por la fibra dietética.

Los estudios mejor realizados se han llevado a cabo en la prevención de enfermedad coronaria. La mayoría de ellos encuentran una reducción en el riesgo de padecer enfermedad coronaria que oscila entre un 40-48% cuando comparamos el consumo más alto de fibra (media entre 23 y 29g/día) con el más bajo (media 11,5-12,5g/día). En estos trabajos se propone que un incremento en el consumo diario de 10g de fibra disminuiría el riesgo de enfermedad coronaria en un 19% (Kromhout, 2001; Citado por la revista *Nutrición y Salud*, 2003).

J. Enfermedades primarias

Los prebióticos previenen y contribuyen al tratamiento de enfermedades primarias como la obesidad, la diabetes o la hipercolesterolemia.

J.1. Colesterol

En cuanto a la reducción del colesterol, en animales se ha demostrado que la administración de inulina disminuye los lípidos séricos debido a una

inhibición de la síntesis de ácidos grasos (Tortuero y col. 1997; Citado por la revista *Nutrición y Salud*, 2003).

En humanos el metabolismo lipídico es mucho más complejo y tras distintos estudios no se ha podido demostrar un efecto convincente de la administración de inulina u oligofructosa en los niveles de colesterol o triglicéridos en sangre, por lo que es necesaria su confirmación, pero podría fijar los ácidos biliares eliminándolos de esta forma por las heces y obligando al organismo a sintetizar más ácidos a partir del colesterol sanguíneo.

J.2. Diabetes

En un estudio realizado en profesionales de la salud se observó que dietas pobres en fibra y con un alto índice glucémico doblaban el riesgo de padecer diabetes tipo 2 en comparación a dietas ricas en fibra y con bajo índice glucémico (Anderson, 1976).

Los mecanismos mediante los cuales actuaría la fibra se basarían en su capacidad de atrapar los carbohidratos modificando su absorción y también mediante determinadas modificaciones en la secreción hormonal y mediante la inhibición de determinadas citocinas que mejorarían la insulinoresistencia.

Los pacientes diabéticos que siguen dietas ricas en fibra y pobres en grasas muestran un mejor control metabólico. La administración de fibra soluble mejora el control glucémico y disminuye las necesidades de insulina con mejores niveles de hemoglobina glicosilada en estos pacientes.

J.3. Obesidad

A pesar de que las principales medidas en el control de la obesidad son la restricción calórica y el ejercicio físico, es evidente el papel de la fibra en la reducción de la ingesta debido a sus efectos sobre la saciedad. La capacidad

de la fibra para la retención de agua reduciría el vaciamiento gástrico aumentando, de esta forma, la sensación de plenitud.

5.2.4. PRODUCTOS PREBIÓTICOS

El consumo estimado de fibra alimentaria en la población española es de 20-22g/día cuando lo recomendado es 30-35g/día. Además es aconsejable que un 30% de la fibra ingerida sea soluble.



La mayoría de expertos coinciden en la conveniencia de aumentar el consumo de fibra alimentaria por la vía de aumentar el consumo de productos vegetales y no mediante suplementos salvo excepciones.

El consumo de OS (incluyendo FOS) en España se estima del orden de 0,5 g/día y se debe sobre todo a legumbres. Otras fuentes alimentarias son cebollas, ajos, espárragos, puerros y alcachofas. Los efectos bifidogénicos se observan a dosis entre 2 y 10 g/día aunque es difícil alcanzar esta cifra por la vía de los alimentos naturales sin el uso de alimentos enriquecidos.

El grano completo de trigo y el salvado de éste son los productos más ricos en fibra insoluble, mientras que los productos naturales más ricos en fibra soluble, prebiótica en un sentido amplio, son las frutas, verduras, hortalizas, legumbres y frutos secos, así como también la cebada y avena. Por lo tanto, para aumentar el consumo de fibra lo mejor es aumentar el consumo de esos productos, aunque esto suponga en muchos casos el cambio de hábitos alimentarios.

Como es difícil modificar estos hábitos, tienen éxito en el mercado los alimentos enriquecidos en fibra como panes, galletas, cereales de desayuno, productos lácteos, cárnicos, yogures, etc.

5.2.5. LOS PREBIÓTICOS SEGÚN LOS GRUPOS DE POBLACIÓN

Niños

El establecimiento de una microflora de bifidobacterias en el intestino de los niños alimentados a pecho se ha atribuido a la presencia de oligosacáridos no digeribles (OND) que contienen galactosa en la leche humana. Por tanto, la inclusión de galacto-oligosacáridos como ingredientes alimenticios prebióticos tiene gran interés comercial y varias empresas están actualmente implicadas en su producción. Son realizados comercialmente a partir de la lactosa usando la actividad galactosiltransferasa de la β -galactosidasa, que es la principal enzima en la hidrólisis de lactosa en elevadas concentraciones de ésta.

5.3. SIMBIÓTICOS

En el intestino del hombre coexiste aproximadamente un kilogramo de bacterias cuya función es indispensable para la salud: es lo que se llama flora bacteriana o intestinal. Está concentrada sobre todo en la última parte del intestino y está compuesta por bacterias beneficiosas (eubióticas) y bacterias patógenas.

En particular, las bacterias eubióticas se reproducen aprovechando todo lo que llega al intestino, por lo tanto, sustraen el alimento a los gérmenes patógenos evitando que se puedan reproducir en masa. Las bacterias eubióticas en teoría consumen de todo, pero normalmente su alimento ideal son los hidratos de carbono. Sin embargo, lamentablemente la glucosa, la fructosa y la galactosa de los hidratos de carbono son asimilados por el cuerpo antes de llegar a la última parte del intestino, en donde se encuentra la flora bacteriana eubiótica. Esta es la razón por la que las bacterias eubióticas tienen que hacer fermentar las fibras alimenticias, como pepsina e inulina, para producir sacáridos.

Es por esta relación tan estrecha entre bacterias y polisacáridos, por la que se ha comenzado a hablar de simbióticos, ya que son alimentos que combinan los microorganismos beneficiosos con el sustrato que posteriormente les alimentará en el colon para su mejor crecimiento y desarrollo.

Del mismo modo, para prolongar el efecto de los probióticos parece necesario potenciar su supervivencia, y así asegurar que mayores poblaciones alcancen el intestino grueso y aumenten su tiempo de resistencia en ese medio. Esto puede facilitarse combinando los probióticos con el uso de prebióticos y de este modo se denominan simbióticos.

Dado que la palabra hace referencia a un sinergismo, debería reservarse a productos en los que el compuesto prebiótico favorece selectivamente al microorganismo probiótico.

Inconscientemente y de forma natural con la dieta, al ingerir simultáneamente elementos prebióticos y fermentos probióticos, obtenemos elementos simbióticos. Por ejemplo los productos de la fermentación láctica como el kimchi coreano, la chucruta de col y derivados de soja como el tempem y el miso.

5.3.1. TIPOS DE SIMBIÓTICOS

Aquellos que contienen asociados bacterias y prebióticos por ejemplo:

- / Bifidobacterias con galacto-oligosacáridos.
- / Bifidobacterias con fructo-oligosacáridos.
- / Lactobacilos con lactilol.

5.3.2. PRODUCTOS SIMBIÓTICOS



Son evidentes los beneficios de las leches fermentadas para la salud intestinal y por otra parte está bien demostrado que la fibra dietética ejerce un efecto considerable sobre la función y la morfología a lo largo de todo el tracto gastrointestinal. Por ello los yogures con fibras unen los beneficios de los probióticos y de los prebióticos, por lo que pueden considerarse una solución global para la salud gastrointestinal.

En el mercado concretamente se encuentran yogures conteniendo inulina y bifidobacterias, sin embargo el desarrollo de estos productos es todavía escaso y apenas hay evidencias que prueben una mayor eficacia de los simbióticos respecto a pro y prebióticos.

5.4. PROTEÍNAS LÁCTEAS

La fracción proteica de la leche contiene un gran número de compuestos biológicamente activos. Además de las proteínas de la leche, caseínas y proteínas del suero lácteo, existen también pequeñas cantidades de otras proteínas y péptidos denominados bioactivos.

En este grupo se incluyen distintas proteínas lácteas e hidrolizados de las mismas que pueden ejercer distintas actividades biológicas en el organismo, aparte de los beneficios derivados del valor nutritivo de estos compuestos.

La leche y los productos lácteos son una fuente de proteínas de alta calidad nutricional que proporcionan al organismo una amplia variedad de aminoácidos de los cuales una gran proporción son aminoácidos esenciales.

Más concretamente el suero lácteo representa una rica y variada mezcla de proteínas secretadas y que poseen amplio rango de propiedades químicas, físicas y funcionales. Las proteínas del suero suponen alrededor del 20% de las proteínas de la leche de vaca y no sólo juegan un importante papel nutritivo, sino que además, en muchos casos parecen ejercer determinados efectos biológicos y fisiológicos, *in vivo*.

5.4.1. EL SUERO LÁCTEO

Además de por su elevado valor nutritivo, en los últimos años se ha prestado atención a distintos componentes lácteos para ser utilizados como ingredientes funcionales. Especialmente el suero lácteo, un subproducto de la industria alimentaria, que es muy popular para la obtención de distintos alimentos funcionales.

Durante años este suero obtenido en la fabricación de quesos se ha considerado un desecho, pero tras numerosos trabajos de investigación se

comenzó a separar sus macronutrientes para aprovecharlos, y posteriormente, en los años 80, los científicos pusieron de relieve sus beneficios.

El suero de queso contiene una mezcla importante de proteínas que poseen un amplio rango de propiedades químicas, físicas y funcionales, que entre otros beneficios, pueden ayudarnos a conservar la salud y evitar ciertas enfermedades. Las proteínas del suero lácteo contienen todos los aminoácidos esenciales y en concentraciones más elevadas que otras fuentes proteicas como las de origen vegetal (soja, maíz o trigo) y son ricas en aminoácidos ramificados como leucina, isoleucina y valina.

5.4.2. TIPOS DE PROTEÍNAS DEL SUERO LÁCTEO

El suero contiene α -lactoalbúmina y β -lactoglobulina, pero las proteínas minoritarias como las inmunoglobulinas, la lactoferrina y la lactoperoxidasa, son las que mayor atención han recibido en las investigaciones más recientes por su potencialidad para ser empleadas como ingredientes funcionales en alimentos.



A. Inmunoglobulinas

Son anticuerpos o gamma-globulinas. Las inmunoglobulinas G (IgG) se transfieren de la madre al feto durante el embarazo y la lactancia, y sirven como primera línea de defensa contra infecciones, es lo que se denomina inmunidad pasiva. Las inmunoglobulinas A (IgA) se transfieren al lactante a través de la leche materna, dotándole de una mayor inmunidad que a los lactantes alimentados exclusivamente con fórmulas maternizadas.

El calostro es particularmente rico en inmunoglobulinas, mientras que su concentración en leche decrece notablemente. Por ello está siendo investigado para su utilización como ingrediente en alimentos dirigidos a deportistas.

B. Lactoferrina

Es una glicoproteína quelante de hierro que en la leche humana se encuentra en una elevada concentración. Esta proteína tiene una probada actividad antimicrobiana contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, hongos y levaduras, y ha demostrado poseer actividad antivírica.

Existe cierta evidencia de que la lactoferrina mejora la absorción del hierro en lactantes, disminuye intolerancias alimentarias e infecciones, y favorece el crecimiento de bifidobacterias.

Se utiliza como complemento alimentario en fórmulas maternizadas y en algunos productos como yogur.

C. Caseinmacropéptido (CMP)

Este componente lácteo se considera un péptido bioactivo y se estudia como tal en el punto 5.6.1.

D. Factores de crecimiento

La leche contiene otros componentes bioactivos minoritarios como distintas hormonas y factores de crecimiento aunque su producción a gran escala es bastante limitada.

Tabla 5.5: Proteínas del suero lácteo y funcionalidad de las mismas		
Proteína	Porcentaje relativo	Beneficios
β -Lactoglobulina	50-55	Fuente de aminoácidos esenciales y aminoácidos ramificados.
α -Lactoalbúmina	20-25	Principal proteína en leche humana. Fuente de aminoácidos esenciales y aminoácidos ramificados.
Inmunoglobulinas	10-15	Principales proteínas en el calostro. Beneficios en el sistema inmune.
Lactoferrina	1-2	Antioxidante. Antibacteriana, antiviral y antifúngica. Favorece el crecimiento de bacterias beneficiosas.
Lactoperoxidasa	0,50	Antibacteriana.
Seroalbúmina	5-10	Fuente de aminoácidos esenciales.
Caseinmacropéptido	10-15	Fuente de aminoácidos ramificados. Ausencia de aminoácidos aromáticos. Ingrediente en dietas para fenilcetonúricos.

Fuente: FETYC, 2005.

5.4.3. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Actividad anticancerígena

Se han llevado a cabo estudios con cultivos celulares y animales de experimentación que sugieren que la fracción sérica de la leche posee propiedades anticancerígenas.

Esta actividad está relacionada con los aminoácidos azufrados presentes en la secuencia de las proteínas séricas, que participan en la síntesis del glutatión, que es un potente antioxidante intracelular y agente xenobiótico (Parodi, 1998). También hay autores que han postulado que la capacidad de las proteínas séricas para secuestrar hierro del medio puede contribuir a esta actividad ya que este componente puede actuar como agente mutagénico al provocar un daño oxidativo en los tejidos.

La hipótesis más aceptada que explica el efecto protector de las proteínas del suero frente al cáncer de colon está relacionada con el aumento de las concentraciones tisulares de glutatión, proceso en el que intervienen dichas

proteínas. El glutatión es un sustrato de dos clases de enzimas que catalizan la eliminación de toxinas. Por un lado hay una reducción, mediante la enzima glutatión-peroxidasa, de peróxido de hidrógeno, radicales libres y especies reactivas al oxígeno, que pueden dañar al ADN. Por otro lado, enzimas de la familia de las glutatión-transferasas catalizan la conjugación de compuestos tóxicos, incluidos mutágenos y carcinogénicos, para ser eliminados del organismo.

Se han llevado a cabo diferentes experimentos en los que se ha demostrado que, en animales a los que se les había inducido un cáncer de colon, la administración de proteínas séricas dio lugar a una disminución significativa del tumor (Kuhara y col. 2000).

Otros estudios realizados con cultivos celulares muestran que las proteínas del suero y fracciones de las mismas, inhiben selectivamente el desarrollo de las células cancerígenas como en cultivos con células de cáncer de mama y de cáncer de próstata.

B. Efectos sobre la hepatitis

Las proteínas del suero lácteo han demostrado distintos efectos en pacientes infectados con el virus de la hepatitis B o C.

Inicialmente se observó que la lactoferrina bovina previene la infección con el virus de la hepatitis C en un cultivo de células hepáticas humanas. Estas observaciones llevaron a la realización de distintos ensayos clínicos en voluntarios infectados por el virus de la hepatitis B cuyos resultados fueron muy prometedores, ya que 6 de cada 8 pacientes evolucionaron favorablemente en distintos parámetros bioquímicos y del sistema inmune. Aunque el uso de lactoferrina bovina contra la hepatitis C proporcionó resultados moderados y no concluyentes (Okada y col. 2002).

C. Efectos sobre el VIH

La deficiencia de glutatión es un problema común en personas infectadas por el virus del SIDA. Por ello se ha evaluado el efecto de la administración de distintos preparados de proteínas del suero a individuos infectados con el fin de aumentar los niveles de cisteína y, finalmente, de glutatión.

D. Efecto en la masa muscular

A pesar de la popularidad de los suplementos dietéticos basados en proteínas del suero, los ensayos clínicos que avalan el efecto beneficioso de estas proteínas en el tamaño y la fortaleza muscular son limitados.

Las proteínas del suero contienen hasta un 26% de aminoácidos ramificados que actúan como eficaces sustratos en la síntesis de nuevas proteínas.

En general, los resultados de los ensayos clínicos sugieren que los suplementos proteicos basados en proteínas del suero, junto con el ejercicio físico, proporcionan una mejora significativa en la masa y en la fortaleza muscular. En cualquier caso estos efectos sólo se producirían con suplementación, algo que se encuentra fuera de la definición de alimento funcional como ya se indicó en el apartado introductorio.

Pero las proteínas séricas incluidas en alimentos pueden aportar otros beneficios a deportistas sometidos a ejercicios intensos en los que se han observado fenómenos de inmunosupresión causados por la elevada producción de radicales libres y por una mayor actividad inflamatoria. Las proteínas del suero previenen del daño oxidativo de los radicales libres mediante el incremento de los niveles de glutatión y, además, son una fuente de lactoferrina, que también posee actividad antioxidante (Marshall, 2004).

E. Obesidad

La obesidad está alcanzando proporciones de epidemia en algunos países desarrollados y es un factor de riesgo importante a la hora de padecer ciertas patologías. Los preparados de proteínas del suero constituyen una fuente proteica muy atractiva en las dietas de adelgazamiento basadas en un alto consumo proteico.

F. Osteoporosis

La leche y los productos lácteos están reconocidos como alimentos que ayudan a prevenir la aparición de osteoporosis debido a la elevada concentración de calcio, a su biodisponibilidad y a determinados péptidos derivados de la fracción caseínica de la leche que favorecen la absorción de minerales a nivel intestinal.

Un grupo japonés ha llevado a cabo tres ensayos clínicos para evaluar el efecto de una fracción de carácter básico obtenida a partir de suero lácteo sobre la formación del hueso y la prevención de osteoporosis. Los tres ensayos encontraron un aumento significativo de marcadores bioquímicos relacionados con la formación del hueso y un aumento de la densidad ósea administrando dosis de 40 mg/día del fraccionado sérico (Toba y col. 2001).

G. Efecto sobre el tracto gastrointestinal del lactante

Ya se ha mencionado que los lactantes alimentados con leche materna tienen una flora intestinal mucho más rica en bifidobacterias y lactobacilos que los lactantes alimentados con fórmulas maternizadas.

También se ha evaluado mediante ensayos clínicos el beneficio de la utilización de proteínas séricas en la formulación de leches maternizadas frente

a leches maternizadas estándar. En un estudio randomizado de doble-ciego con 102 bebés sanos se observó que, tras 12 semanas, el grupo que había recibido la fórmula maternizada basada en proteínas del suero parcialmente hidrolizadas presentaba niveles más altos de bifidobacterias en las heces que el grupo alimentado con la fórmula estándar (Schmelzle, 2003).

Las fórmulas maternizadas basadas en proteínas del suero también han mostrado su superioridad frente a las fórmulas estándar en la reducción de los cólicos del lactante.

5.4.4. PRODUCTOS

Los avances de los procesos tecnológicos, como la micro y ultrafiltración, la ósmosis inversa y la cromatografía han dado lugar a la aparición de distintos productos comerciales basados en la fracción del suero lácteo, como concentrados de proteína, suero bajo en lactosa, aislados de proteínas, suero desmineralizado, etc.

La composición de estos productos varía, y este es un factor importante a la hora de seleccionarlos como funcionales en distintas aplicaciones específicas.

5.5. PROTEÍNAS DE SOJA

Existen proteínas de otros orígenes como ingredientes funcionales en productos cárnicos y lácteos. Entre ellas, las que en mayor medida han demostrado su actividad biológica en distintos ensayos *in vivo* e *in vitro*, incluyendo ensayos clínicos en humanos son las proteínas de soja.

La soja es la fuente más abundante y valiosa de proteínas vegetales, ya que además de ser de gran calidad, cuenta con un adecuado contenido de aminoácidos esenciales que pueden representar beneficios importantes para la salud. Aproximadamente el 40% del peso seco de la soja está formada por proteínas, la mayor parte son globulinas.



Durante miles de años la soja ha servido como una de las principales fuentes de proteínas en la dieta de las culturas orientales, forma parte de alimentos tradicionales como la leche, el tofu o la nata, y también se puede encontrar germinada.

En los países occidentales el uso de la soja es mucho más reciente, desde hace apenas 100 años se ha empezado a incorporar a la dieta.

5.5.1. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Reducción de enfermedades cardiovasculares

Las proteínas de soja han demostrado un efecto beneficioso en la reducción del riesgo a padecer enfermedades cardiovasculares. La fracción proteica de la soja ejerce en el organismo distintos efectos beneficiosos, puesto que disminuyen significativamente las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL, a la vez que tienden a aumentar los niveles de colesterol HDL.

Además, las isoflavonas de la soja, que normalmente acompañan a la fracción proteica, poseen propiedades antioxidantes, protegiendo las lipoproteínas de baja densidad frente a la oxidación, y ejerciendo un efecto favorable en la función cardiovascular.

Un macroanálisis realizado en 1995 recogió los resultados de 38 ensayos clínicos llevados a cabo en 730 voluntarios, y los resultados obtenidos en estos estudios fueron coincidentes, ya que 34 de los 38 estudios demostraron una disminución significativa de la concentración sérica de colesterol total (Anderson, 1995). En este estudio la ingestión de proteínas de soja se asoció con una disminución del colesterol LDL, una reducción de los niveles séricos de triglicéridos, y un aumento de los niveles de colesterol HDL.

Estos estudios dieron lugar a que en 1999 la Food and Drug Administration (FDA) autorizara la utilización de la fracción proteica de la soja con la alegación funcional de disminución del riesgo a padecer enfermedades cardiovasculares.

B. Reducción de los síntomas de la menopausia

Otra actividad biológica que la fracción proteica y de isoflavonas de la soja llevan a cabo es la reducción de la intensidad y la frecuencia de los sofocos que acompañan a la menopausia ya que ejercen un efecto estabilizante cuando el nivel de estrógenos es bajo.

5.5.2. PRODUCTOS

Las harinas de soja, sémolas, concentrados y aislados son productos importantes que se utilizan como ingredientes funcionales.

Estas proteínas de soja se utilizan en productos cárnicos para reducir el porcentaje de grasa y para incrementar los niveles de proteína de un modo

económico. Estos alimentos a los que se adiciona proteínas de soja son productos emulsificados, carne molida, reestructurada o troceada, productos de músculo completo, productos de pollo y de origen marino entre otros.

En productos lácteos se aplican estas proteínas en quesos frescos, en bebidas proteicas, en el yogur, en postres helados y en polvos lácteos entre otros. En España, como ejemplo de la variedad de productos con soja que se pueden encontrar en los lineales de los supermercados, la empresa Pascual comercializa una línea de productos con soja denominados “Vivesoy”.



Se ha publicado recientemente un ensayo clínico utilizando un yogur suplementado con proteína de soja que contenía una concentración estandarizada de isoflavonas. Los autores observaron una disminución significativa de los niveles de colesterol total, colesterol LDL y de la relación colesterol total/colesterol HDL en el grupo al que se le administró el yogur suplementado con proteína de soja, en concordancia con los resultados obtenidos previamente con productos basados exclusivamente en proteínas de soja (Puska, 2004).

5.6. PÉPTIDOS BIOACTIVOS

Toda fuente de proteína alimentaria es susceptible de aportar péptidos funcionales, de forma que aparte de la leche humana y de vaca, que son los más estudiados, se han aislados péptidos a partir de hidrolizados enzimáticos de proteínas muy diversas: sardina, maíz, soja, gelatina, etc.

En la leche existen cantidades pequeñas de proteínas y péptidos. Estos péptidos, que son inactivos dentro de la secuencia de la proteína nativa, pueden ser liberados:

- Por hidrólisis enzimática *in vivo*, por ejemplo, durante la digestión gastrointestinal o durante el procesado del alimento. Por digestión de la proteína precursora. Dichos péptidos procedentes de proteínas lácteas presentan una actividad moduladora de numerosos procesos metabólicos del organismo.
- Mediante la acción de enzimas específicas *in vitro*, o durante los procesos de elaboración de determinados alimentos, como por ejemplo durante la fermentación de la leche. Se utilizan enzimas proteolíticas tanto de origen animal como microbiano.

Las proteínas de la dieta aportan los aminoácidos necesarios para el desarrollo y mantenimiento de células y tejidos de nuestro organismo. Como ya se ha dicho, como consecuencia de la digestión de las proteínas, además de aminoácidos libres, se liberan péptidos, que son cadenas con distinto número de aminoácidos.

En los últimos años existe un creciente interés por determinados fragmentos específicos de las proteínas de la dieta que tienen una actividad biológica y distinta funcionalidad, regulando procesos fisiológicos. En la mayor parte de los casos la actividad ha sido demostrada en ensayos *in vitro* y, en menor medida en ensayos *in vivo* en animales de experimentación.

La literatura científica evidencia que estos péptidos bioactivos pueden atravesar el epitelio intestinal y llegar a tejidos periféricos vía circulación sistémica, pudiendo ejercer funciones específicas a nivel local, del trasto gastrointestinal y a nivel sistémico. Dentro de estas actividades, los péptidos bioactivos podrían alterar el metabolismo de las células y actuar como vasorreguladores, como factores de crecimiento, como inductores hormonales e incluso como neurotransmisores.

5.6.1. ORIGEN DE LOS PÉPTIDOS BIOACTIVOS

La gran diversidad de péptidos encontrados en la leche humana y en la de vaca viene determinado por la variabilidad de las proteínas de una especie animal respecto de la otra.

La caseína parece ser la mayor fuente de estos péptidos, pero las proteínas del suero también contienen fragmentos con actividad biológica. En la tabla 5.6 se reflejan los principales péptidos bioactivos obtenidos por hidrólisis de las proteínas de leche humana y de vaca.

El denominado **glicomacropéptido** (GMP) ha sido objeto de numerosos estudios. Este compuesto resulta de la digestión inicial de la κ -caseína, y se obtiene la κ -paracaseína y el GMP que comprende los aminoácidos 106-169 de la κ -caseína. Se le atribuyen numerosas funciones biológicas como:

- Ser factor estimulador de las bifidobacterias en el intestino al contener oligosacáridos.
- Ser fuente de ácido siálico que es importante para el desarrollo cerebral del lactante.
- Poseer actividad antiviral debido a los residuos de ácido siálico.
- Ser modulador de las secreciones gástricas.
- Puede ser objeto de nuevas digestiones dando lugar a péptidos bioactivos con actividad antitrombótica como el caseinmacropéptido.

El término **caseinmacropéptido** (CMP) describe una heterogénea fracción de polipéptidos que poseen modificaciones post-transduccionales, como glicosilación, fosforilación y variantes genéticas. En adultos se ha detectado la presencia de CMP tras la ingesta de leche o yogur en el estómago, en el duodeno y en el plasma, lo que pone de manifiesto que péptidos de tamaño grande pueden atravesar la barrera intestinal en adultos.

Numerosos estudios han demostrado que se trata de péptidos multifuncionales con numerosas propiedades biológicas potenciales:

- La unión a enterotoxinas
- Inhibición de la adhesión bacteriana y viral.
- Supresión de la secreción gástrica.
- Promoción del crecimiento de bifidobacterias.
- Inmunomodulación.
- Actividad antitrombótica e inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina I.

También se ha descrito la formación de otros péptidos bioactivos mediante hidrólisis del CMP con diferentes enzimas, pero en sí ya puede considerarse un péptido bioactivo.

Hoy en día existen diferentes fórmulas nutricionales que contienen péptidos, pero el tipo y cantidad de los mismos varía de unas a otras dependiendo de la fuente proteica utilizada (caseína, lactoalbúmina, soja, carne...) y del grado y tipo de hidrólisis enzimática empleada.

Prueba de la importancia de estos péptidos son los distintos efectos fisiológicos obtenidos variando la fuente de proteína. Así se han obtenido mejores respuestas inmunológicas en ratones alimentados con hidrolizados de caseína que con los de proteínas de legumbres, pero aún mejores respuestas en los alimentados con hidrolizados de lactoalbúmina. También se ha

comprobado que existe menor presión arterial en individuos alimentados con proteína vegetal respecto a la animal.

Tabla 5.6: Principales péptidos bioactivos obtenidos por hidrólisis de las proteínas de leche humana y de vaca.

Proteína	Péptidos bioactivos	Origen de la leche		Bioactividad descrita
α -caseína	α -casomorfina caseína α exorfina casokinina		Vaca Vaca Vaca	Actividad opiácea. Actividad opiácea. Actividad antihipertensiva.
β -caseína	β -casomorfina casokinina caseinfosfopéptido	Humana Humana Humana	Vaca Vaca Vaca	Actividad opiácea. Inmunomoduladora + Antihipertensiva Biodisponibilidad mineral.
κ -caseína	caseinmacropéptido		Vaca	Modulación de la motricidad gastrointestinal y liberación de hormonas.
	casoxina	Humana		Modulación de la motricidad gastrointestinal y liberación de hormonas.
	casoplatelinas	Humana		Antagonista opiáceo y actividad antitrombótica.
α -lactoalbúmina	fragmentos 50-53	Humana	Vaca	Actividad opiácea.
β -lactoglobulina	β -lactorfinas		Vaca	Actividad opiácea + antihipertensiva
lactoferrina	lactoferrosina		Vaca	Antagonista opiáceo.
lactotransferrina	lactoferrosina	Humana		Antagonista opiáceo.

Fuente: Dpto. Ingeniería química, Universidad de Granada

A. Formación de péptidos bioactivos por bacterias ácido-lácticas (BAL) en quesos y suero de quesería:

La proteólisis es uno de los fenómenos más importantes que contribuyen al sabor y textura de diferentes tipos de quesos. Los agentes proteolíticos pueden provenir de fuentes como coagulantes de la leche, proteinasas nativas de la leche como la plasmina y la catepsina D, BAL iniciadoras y no-iniciadoras y sus enzimas e iniciadores secundarios como bacterias ácido propiónicas, levaduras, mohos, y sus enzimas.

La degradación de las proteínas lácteas por proteasas permite la formación de péptidos y aminoácidos, los cuales actúan como compuestos de sabor o como precursores de compuestos del sabor. Sin embargo, los péptidos liberados de las proteínas alimentarias durante la fermentación, también tienen importancia en la salud ya que pueden propiciar numerosas respuestas fisiológicas en el organismo. Estos péptidos bioactivos pueden ser liberados durante la elaboración de productos lácteos.

Las BAL son conocidas por poseer una variedad de enzimas proteolíticas capaces de utilizar las proteínas como una fuente de nitrógeno para garantizar su crecimiento durante la fermentación. También los cultivos iniciadores utilizados en la industria láctea son altamente proteolíticos.

Además de las proteinasas enlazadas a la pared celular, al menos 16 peptidasas de BAL han sido identificadas y caracterizadas genéticamente. Este sistema provee un mecanismo de transporte específico para aminoácidos, dipéptidos, tripéptidos y oligopéptidos liberados de la molécula proteica. En el tracto intestinal, las enzimas digestivas endógenas y las proteasas liberadas por los microorganismos colonizadores presentes en el intestino, pueden degradar oligopéptidos permitiendo una posible formación de péptidos con bioactividades específicas. Una vez liberados en el intestino, estos péptidos pueden actuar localmente o pasar a través de la pared intestinal a la circulación sanguínea y alcanzar los órganos, con la consiguiente regulación fisiológica.

Los caseinfosfopéptidos (CPPs) se pueden formar durante la maduración del queso debido a las proteasas. La presencia de péptidos con actividad antihipertensiva de varios alimentos se debe a que actúan inhibiendo cierta enzima como se apunta en el siguiente apartado de efectos beneficiosos.

También se ha demostrado que las BAL son capaces de liberar péptidos de β -caseína con actividad inmunomoduladora.

Recientemente, diferentes tipos de quesos como el Gouda, han sido utilizados como fuente de péptidos con actividad antihipertensiva. También se han aislado péptidos antihipertensivos como las β -casomorfina de quesos enzimáticamente modificados (Saito, 2000).

Pero no solo los quesos son fuentes de péptidos bioactivos, también el suero derivado, pero ha sido menos estudiado. Algunos de los péptidos obtenidos de proteínas séricas son α -lactorfina, β -lactorfina, albutensina A y β -lactensina.

B. Técnicas de aislamiento de péptidos bioactivos:

Los protocolos utilizados para la obtención de péptidos bioactivos son:

- I. Preparación de extractos acuosos.
- II. Fraccionamiento por cromatografía por exclusión de tamaño.
- III. Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) en fase reversa o electroforesis capilar.

La actividad potencialmente bioactiva de los péptidos es determinada por comparación entre las secuencias encontradas y las obtenidas de péptidos bioactivos en bases de datos. Aquellos estudios que incluyen la confirmación de la actividad bioactiva de los péptidos *in vivo* o *in vitro*, incluyen a la cromatografía semipreparativa para la obtención de suficiente material para los ensayos biológicos.

Los protocolos antes descritos han sido los clásicos en los que las separaciones cromatográficas para el aislamiento y purificación se realizan de manera discontinua. Sin embargo, cuando es necesario realizar una gran cantidad de muestras de manera rápida, el procedimiento descrito no resulta eficiente y ha sido un obstáculo para la automatización en el análisis de péptidos. Para la identificación sistemática de los péptidos constituyentes en un

sistema complejo, las herramientas analíticas que permiten la identificación de las mismas en gran escala y con gran rapidez son la cromatografía bidimensional (2D) como técnica de separación, la espectrometría de masas especializada como técnica de identificación de la secuencia de aminoácidos y bioinformática para comparar la información estructural generada de la espectrometría de masas a través de las bases de datos.

Una metodología que presenta ventajas para la separación de péptidos en dos dimensiones, es la cromatografía bidimensional capilar de líquidos (2D-LC) con interfase directa con una gran variedad de espectrómetros de masas. Debido a la alta sensibilidad de la 2D-LC, y a que todo el análisis es realizado en fase líquida y en línea, estos sistemas permiten separar hasta péptidos menos frecuentes.

C. Técnicas de identificación de péptidos bioactivos:

Anteriormente, los métodos de identificación de proteínas consistían en la degradación de Edman y el análisis de la composición de aminoácidos, que identificaban la secuencia de los péptidos. Sin embargo ambas metodologías son muy laboriosas y requieren de mucho tiempo. La introducción de los métodos de espectrometría de masas reforzó las estrategias de identificación de péptidos y proteínas, especialmente con el desarrollo del espectrómetro de tiempo de vuelo (TOF) y los métodos de ionización suave, incluyendo la ionización/desorción por láser asistida por matriz (MALDI o matrix-assisted laser desorption ionization) y la ionización por electroespray (ESI).

En la identificación de la secuencia de los péptidos por medio de la espectrometría de masas (MS), estos son separados usando cromatografía de líquidos o pueden ser analizados directamente por MS. Los péptidos individuales son separados y fragmentados por colisión con un gas inerte dentro del espectrómetro de masas y las masas de los fragmentos derivados son medidas. La información generada de las masas moleculares se compara con valores teóricos de las bases de datos de péptidos para encontrar la

secuencia del péptido e identificar a la proteína que posee una similitud medida estadísticamente por un software especializado.

Un método alternativo consiste en la identificación de péptidos usando la espectrometría de masas en tándem (MS/MS) y la búsqueda en las bases de datos específicas para proteínas. Para este tipo de análisis se utiliza un sistema de cuadrupolo TOF o una trampa de iones. En ambos instrumentos la fragmentación es inducida en una celda de colisión y se miden las masas moleculares de los iones fragmentados. Las masas obtenidas de los iones son comparadas con los valores teóricos de masas de fragmentos de secuencias de proteínas de las bases de datos.

Los equipos MS/MS en combinación con la cromatografía de líquidos multidimensional permite el análisis eficiente de un gran número de mezclas de péptidos provenientes de la digestión de varias proteínas de sistemas biológicos complejos.

5.6.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Efecto sobre el sistema digestivo

Se han aislado péptidos que muestran una actividad opiácea. Éstos, se unen a los receptores en el lumen intestinal y actúan como moduladores exógenos de la motilidad gastrointestinal, permeabilidad intestinal y liberación de hormonas intestinales. Entre ellos se encuentran los péptidos llamados casomorfina, péptidos de 4 a 10 aminoácidos derivados de la α y β caseína. Concretamente las β -casomorfina son capaces de reducir la secreción gástrica y la motilidad intestinal, por lo que actualmente existe gran interés por su posible papel beneficioso en el tratamiento de la diarrea. Estas casomorfina podrían ejercer incluso un efecto local, sin necesidad de absorción sistemática, reduciendo el reflejo peristáltico por lo que podrían tener un buen papel contra desórdenes gástricos.

También se han descrito los péptidos de actividad opioide antagonista, como las casoxinas y lactoferroxinas, que podrían antagonizar el efecto de inhibición de la motilidad gástrica inducida por las casomorfinas. Pero en la leche parece dominar la actividad opioide dado que las α y β caseínas se encuentran en mayor concentración en la leche madura que la κ -caseína.

Otros péptidos de acción sobre el sistema gastrointestinal son los CMP, resultado de la rotura de los GMP, que están relacionados con la secreción de la hormona colecistoquinina reguladora del vaciamiento gástrico.

Del GMP ya se ha indicado su función estimuladora de bifidobacterias y de modulación de las secreciones gástricas.

B. Efecto sobre el sistema cardiovascular

Los principales efectos descritos sobre el sistema cardiovascular son de actividad antihipertensiva y actividad antitrombótica.

B.1. Actividad antihipertensiva

Los péptidos que poseen actividad antihipertensiva constituyen uno de los grupos de péptidos bioactivos más intensamente estudiado en los últimos años dada la importancia de la hipertensión en el desarrollo de distintas enfermedades cardiovasculares.

Dentro de los péptidos lácteos, algunos ayudan a la reducción de la tensión arterial respetando unos hábitos de vida saludables. Estos péptidos lácteos provienen de la caseína, y consiguen reducir la tensión arterial a través de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Dentro de este grupo de péptidos, están los Isoleucina-Prolina-Prolina (IPP), y los Valina-Prolina-Prolina (VPP) que ayudan a la reducción de la tensión arterial.

La mayor parte de estos compuestos derivados de proteínas alimentarias actúan inhibiendo la ECA. Esta enzima es clave en la regulación de la presión sanguínea al convertir la angiotensina I en angiotensina II que es un potente vasoconstrictor que incrementa la presión sanguínea, y está implicada en el sistema renina-angiotensina que es uno de los de mayor importancia en el control de la presión arterial y en el balance de electrolitos, y participa en las funciones renal, neuronal y endocrina.

Se han descrito numerosas secuencias derivadas de las proteínas lácteas, tanto de la fracción sérica como de la fracción caseínica, con actividad inhibidora de la ECA *in vitro* y, por tanto, con potencial actividad antihipertensiva *in vivo*. Concretamente se han descrito tres péptidos de la α -caseína y dos de la β -caseína que muestran esta actividad. Estos péptidos se han identificado en hidrolizados de proteínas lácteas con proteinasas de distintos orígenes como son las enzimas gastrointestinales, las proteinasas bacterianas y las enzimas derivadas de plantas. Además también se han identificado péptidos con esta actividad en productos lácteos que han sido fermentados como el yogur o los quesos elaborados con distintos cultivos iniciadores. Las secuencias de todos estos péptidos han sido recogidas recientemente en distintas revisiones sobre el tema (FitzGerald, 2004).

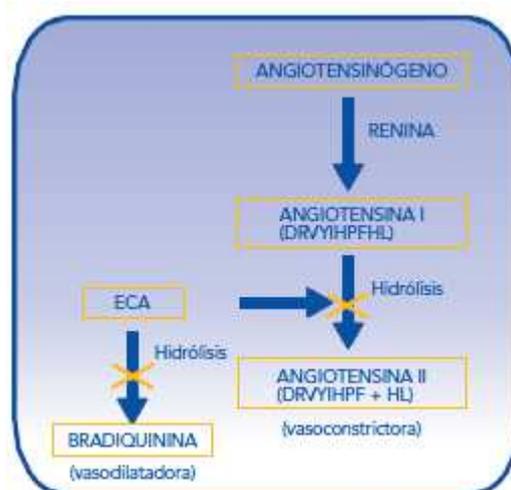


Figura 5.3: La actuación del sistema renina-angiotensina y efecto de bloqueo de la ECA

Fuente: M^a José Mateo (Yogur Vivo nº 26, 2007)

Un resultado importante de los ensayos *in vivo*, tanto en animales como en humanos, es que los hidrolizados o los productos lácteos fermentados que contienen péptidos bioactivos no afectan a la presión arterial de los animales o individuos normotensos. Además, no se detectaron efectos secundarios tras la administración oral de estos productos.

Se ha propuesto que la acción de estos péptidos puede no deberse exclusivamente a su actividad inhibidora de la ECA, sino que otros mecanismos como la interacción con receptores opiáceos o un efecto vasodilatador directo y la presencia de calcio, podrían contribuir a la acción hipotensora observada.

Tabla 5.7: Efecto hipotensor en humanos de leches fermentadas y péptidos derivados de proteínas lácteas

Producto	Secuencia peptídica ^a	Dosis	Duración (semanas)	Presión diastólica ^b (mm Hg)	Presión sistólica ^c (mm Hg)
Hidrolizado tríptico de caseína		20 g/día	4	- 4,6	- 6,6
Calpis	VPP/IPP	95 ml/día	8	- 6,9	- 14,1
Leche fermentada	VPP/IPP	150 ml/día	21	- 3,6	- 6,7
“C12 peptide”	FFVAPFEVFGK	> 0,2 g/Kg	4	- 6,5	- 4,5
“Biozate”	Péptidos de proteínas séricas	20 g/día	6	- 7,0	- 11,0

^a Secuencia de aminoácidos indicados con el código de una letra.
^b Disminución de la presión diastólica.
^c Disminución de la presión sistólica.

Fuente: FitzGerald, 2004.

B.2. Acción antitrombótica

Determinados fragmentos derivados de las proteínas lácteas han demostrado ejercer un efecto antitrombótico. Estos péptidos actúan mediante diferentes mecanismos ya que algunos péptidos derivados de la κ -caseína de la leche de vaca denominados casoplatelinas presentan cierta homología con una región de la cadena γ del fibrinógeno humano y compiten con éste por los receptores plaquetarios, inhibiendo así la agregación de las plaquetas.

La actividad antitrombótica del CMP y otros fragmentos derivados de la κ -caseína y de la molécula de lactoferrina de distintas especies se ha demostrado *in vitro* mediante la utilización en plaquetas de plasma humano o animal enriquecido.

C. Efecto sobre el sistema nervioso

Los péptidos con actividad opiácea fueron los primeros péptidos bioactivos descritos a partir de la hidrólisis enzimática de proteínas alimentarias. La mayor parte de las secuencias conocidas derivadas de las proteínas lácteas proceden de la molécula β -caseína humana y son las denominadas β -casomorfina, aunque también se han identificado péptidos opiáceos derivados de la α -caseína, α -lactoalbúmina y β -lactoglobulina.

Estos péptidos actúan por interacción con los receptores opiáceos presentes en el sistema nervioso, en células del sistema inmune y en el tracto gastrointestinal de los mamíferos. Los estudios llevados a cabo en animales de experimentación han permitido demostrar que cuando se administran por vía intravenosa producen un efecto sedante y analgésico.

Se han identificado β -casomorfina en sangre de terneros y cachorros de perro tras la primera ingestión de leche, poniéndose de manifiesto la capacidad de estos péptidos para atravesar la barrera gastrointestinal. En humanos adultos se ha podido detectar la presencia de casomorfina en el intestino delgado, estómago y duodeno, pero no se han podido detectar en sangre tras la ingestión de productos lácteos. Por lo tanto se acepta que en individuos adultos la posible acción de los péptidos opiáceos quedaría limitada, como ya se ha indicado antes, a la modulación de la función gastrointestinal, afectando al tránsito gastrointestinal y a la absorción de agua y aminoácidos.

En mujeres embarazadas o en periodo de lactación, el tejido mamario es permeable a las β -casomorfina, por lo que éstas podrían tener ciertas implicaciones biológicas.

Por último también las serorfina obtenidas de la albúmina del suero lácteo de bovino presentan actividad opioide. Los péptidos α -lactorfina y β -lactorfina causan la contracción del músculo liso similar a la causada por morfina (McIntosh, 1998).

D. Efecto sobre el sistema inmune

Los sistemas implicados en la defensa del organismo frente a agentes patógenos son bastante complejos, y actualmente se acepta que la dieta puede influir en estos sistemas. Las investigaciones sobre péptidos activos en este campo son recientes, pero arrojan resultados prometedores. Las dos funciones biológicas descritas para péptidos derivados de proteínas lácteas relacionadas con el sistema inmune son la actividad inmunomoduladora y la actividad antimicrobiana.

D.1. Actividad inmunomoduladora

Las proteínas lácteas han demostrado dar lugar, mediante hidrólisis enzimática, a péptidos con actividad inmunomoduladora, que podrían actuar de manera sinérgica junto a otros factores en la defensa contra infecciones víricas y bacterianas. Estos péptidos aumentan la fagocitosis y modulan la proliferación y diferenciación de linfocitos.

Jollès y col. (1981) fueron los primeros en demostrar la actividad inmunoestimulante en un hidrolizado trípico de caseínas procedentes de leche humana. A partir de este momento se identificaron péptidos derivados de las caseínas capaces de estimular la proliferación de ciertas células específicas del sistema inmune *in vitro*, o de proteger frente a infecciones bacterianas a animales de experimentación.

D.2. Actividad antimicrobiana

Ciertos péptidos, derivados tanto de la fracción de proteínas de suero como de la fracción caseínica, han exhibido propiedades antimicrobianas frente a distintas bacterias, hongos y levaduras.

Aunque los primeros factores antimicrobianos obtenidos por tratamiento de la leche con cuajo datan de 1930, su valor como producto antimicrobiano no ha sido muy explotado comercialmente.

El descubrimiento de un fragmento derivado de la lactoferrina humana y bovina, llamado lactoferricina, con 10 veces mayor potencia antimicrobiana que la proteína intacta, renovó el interés por este grupo de péptidos. A partir de entonces se han identificado péptidos con actividad antimicrobiana derivados de las proteínas del suero lácteo y de la fracción caseínica.

La actividad de estos fragmentos ha sido demostrada casi exclusivamente mediante ensayos de actividad antimicrobiana *in vitro*. Solamente para el fragmento de la caseína denominado isracidina y para la lactoferricina se han llevado a cabo ensayos en animales de experimentación, demostrándose una acción inmunoestimulante y protectora frente a infecciones recurrentes (Lahov y Regelson, 1996). Por lo tanto este grupo de péptidos tiene un enorme potencial para su uso alimentario.

E. Efecto sobre la biodisponibilidad del calcio

Los péptidos correspondientes a las regiones fosforiladas de las caseínas se conocen con el nombre de caseinfosfopéptidos. Estos péptidos han demostrado *in vitro* su capacidad para prevenir la precipitación del calcio en presencia de fosfato a pH alcalino.

La elevada biodisponibilidad del calcio en la leche y los productos lácteos se atribuye a las regiones fosforiladas de las caseínas, ya que estos péptidos facilitan la solubilidad del calcio al pH del íleon distal, donde tiene lugar la absorción de este mineral.

Distintos estudios en modelos animales y en humanos han demostrado la formación de caseinfosfopéptidos tras la ingestión de leche y productos lácteos fermentados (Holt, 2001).

Recientemente se ha descrito la presencia de estos péptidos en el intestino delgado de humanos tras la ingestión de leche. Estos estudios demuestran la formación de caseinfosfopéptidos por acción de las enzimas gastrointestinales in vivo y que son resistentes, en parte, a la digestión hasta el íleon distal.

F. Actividad anticariogénica

Actualmente a los caseinfosfopéptidos también se les atribuyen efectos contra las caries por su capacidad para aumentar el nivel de fosfato cálcico del esmalte dental y de este modo influir en los procesos de desmineralización y remineralización. Esta actividad se ha confirmado en modelos animales y en humanos (Aimutis, 2003).

También se ha podido demostrar la actividad anticariogénica del queso, que se ha relacionado con los niveles de caseína y fosfato cálcico. Distintos estudios en humanos sobre el efecto contra las caries de productos lácteos han confirmado de forma uniforme su acción. Así se ha observado como el extracto soluble en agua de queso reduce la desmineralización del esmalte dental debido a un aumento de la concentración de calcio de la placa. El extracto soluble en agua del queso contiene caseinfosfopéptidos que se liberan durante el proceso de elaboración y maduración del queso (Reynolds y col. 1995).

5.6.3. PRODUCTOS

Como ya se ha citado, los péptidos bioactivos más estudiados se encuentran en la leche humana y de vaca, en leches fermentadas, quesos y sueros derivados de quesería, entre otros productos.



Las enzimas proteolíticas de la leche, las enzimas provenientes de las bacterias ácido-lácticas (BAL) y las provenientes de fuentes exógenas contribuyen a la generación de péptidos bioactivos, prestando particular atención a los péptidos producidos por las proteinasas de las BAL que actúan sobre las proteínas de la leche.

Pero, como también se ha citado, toda fuente de proteína alimentaria es susceptible de aportar péptidos funcionales.

Tabla 5.8: Productos comerciales con ingredientes antihipertensivos derivados de proteínas lácteas.

Tipo de producto	Nombre comercial	Fabricante
Leche ácida	Calpis	Calpis Co., Japón
Leche fermentada	Evolus	Valio, Finlandia
Hidrolizado de caseínas	Casein DP	Kanebo Ltd., Japón
Hidrolizado de caseínas	C12 peptide	DMV International, Holanda
Hidrolizado de proteínas de suero	BioZate	Davisco, USA
Leche fermentada	VitaTEN	Kaiku, España

Fuente: FitzGerald, 2004. *Journal Nutrition*.

5.7. LÍPIDOS LÁCTEOS

Hace algunos años la reputación, desde el punto de vista funcional, de la materia grasa derivada de la leche, era posiblemente una de las más deterioradas, y no solo en cuanto a los componentes de la leche se refiere, sino también en muchos otros alimentos debido a la presencia de ácidos grasos saturados y colesterol. Algunas enfermedades cardíacas, el cáncer de colon, y otras enfermedades, eran atribuidos a estos componentes. Sin embargo, diversas investigaciones han revelado funciones importantes de algunos lípidos contenidos en alimentos.

Hoy se sabe que los ácidos grasos C12, C14 y C16 son los que más influencia tienen en el aumento de los niveles de colesterol sérico y que el 60% de los ácidos grasos presentes en la leche no tienen este efecto.

La grasa láctea contiene aproximadamente un 10% de ácidos grasos de cadena media y corta (C4-C10), y esto, junto a otros factores como la posición de los mismos en la cadena de glicerol y el hecho de que muchos de los ácidos grasos presentes en la leche sean rápidamente absorbidos, contribuye a su alta digestibilidad.

Dado que la grasa láctea es el vehículo de vitaminas liposolubles A, D, E y K y carotenoides, su elevada digestibilidad favorece la biodisponibilidad de estos nutrientes.

5.7.1. TIPOS DE LÍPIDOS DE LA LECHE

A. Ácido butírico

Ya se ha mencionado en el punto 5.2.3. que el ácido butírico formado por las bacterias de la flora intestinal durante la fermentación de carbohidratos en el colon tiene un efecto trófico sobre las células de la mucosa intestinal. Por ello, al butirato que se produce durante la digestión de la grasa láctea también

se le ha atribuido un efecto beneficioso sobre las células de la mucosa gástrica e intestinal.

B. Ácido linoleico conjugado (CLA)

Es un ácido graso esencial, ya que el cuerpo humano no es capaz de producir ácido linoleico, pero se encuentra ligeramente modificado. El CLA es una mezcla de isómeros posicionales y geométricos del ácido linoleico, que se forman por los microorganismos presentes en el rumen de las reses.

Es un ácido omega-6 y está presente en mayor cantidad en la grasa láctea, aunque también existe en carne y marisco, e incluso en aceite vegetal en muy bajo grado.

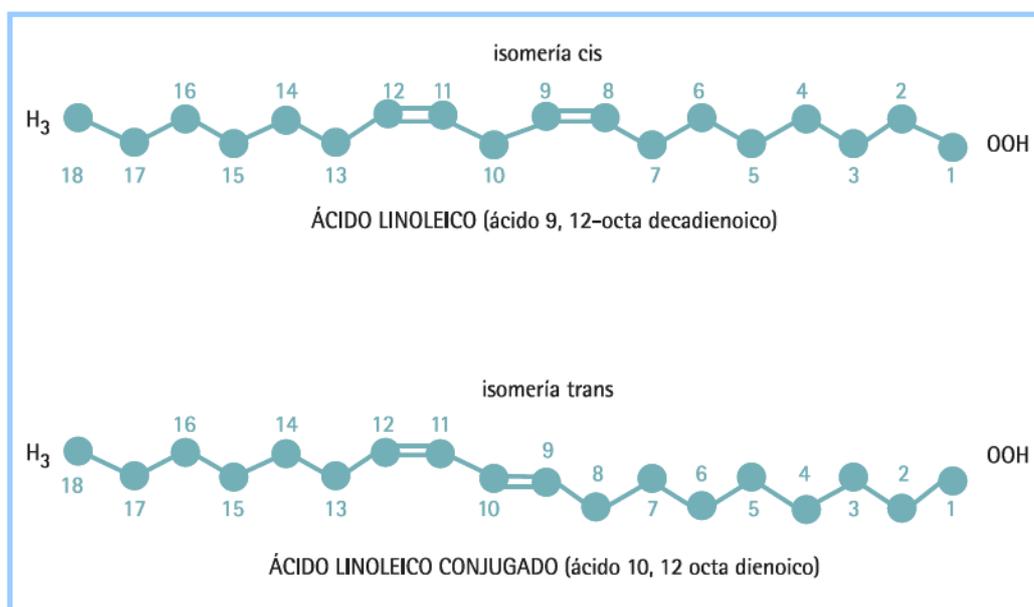


Figura 5.4: Estructura del ácido linoléico y del ácido linoléico conjugado

Fuente: Barberá, 2008.

Se debe tener en cuenta la composición de isómeros de los alimentos utilizados a la hora de llevar a cabo los estudios en humanos. Se han descrito 2 isómeros principales, el cis-9, 11 y el trans-10, cis-12, según el tipo de dobles

enlaces. El primero podría poseer una acción en el estímulo del crecimiento, mientras que el segundo reduce el apetito.

El CLA se puede vender solo o formando parte de productos lácteos, y también se conoce comercialmente como “Tonalín”.

C. Fosfolípidos

La grasa láctea contiene distintos fosfolípidos presentes en el glóbulo de grasa y en la membrana del glóbulo de grasa. La composición en ácidos grasos de los fosfolípidos lácteos difiere de la de la grasa láctea, ya que el contenido en ácidos grasos insaturados es mayor en la fracción de fosfolípidos y los ácidos grasos de cadena corta están prácticamente ausentes.

Se ha propuesto que, debido a la actividad emulsionante de los fosfolípidos lácteos, estos podrían favorecer la absorción de los lípidos a nivel intestinal y, de esta forma, mejorar la biodisponibilidad de compuestos bioactivos liposolubles como vitaminas y carotenoides.

D. Esfingolípidos

Los esfingolípidos, al igual que los fosfolípidos, son lípidos polares que forman parte de la grasa láctea y que se les atribuyen propiedades funcionales que veremos en el siguiente punto.

5.7.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Actividad anticancerígena

El ácido butírico de la grasa láctea ha sido especialmente estudiado en los últimos años por su posible actividad anticancerígena demostrada en cultivos

celulares. Inhibe células cancerígenas prostáticas, células cancerígenas mamarias y células cancerígenas colónicas en cultivos celulares. Un aspecto interesante en la prevención del cáncer es que se ha sugerido que el ácido butírico podría actuar de forma sinérgica con otros componentes alimentarios.

El CLA ha demostrado ejercer distintos efectos anticancerígenos, siendo la inhibición de tumores epiteliales en animales de experimentación uno de los primeros beneficios descritos de este compuesto al que se le atribuyen otros muchos beneficios (Ha y col. 1987).

También a los esfingolípidos de la grasa láctea se les atribuyen propiedades contra determinados tipos de cáncer, especialmente cáncer de colon.

B. Actividad antibacteriana y antivírica

Se sabe que los ácidos grasos procedentes de la digestión de la grasa láctea poseen actividades antibacterianas y antivíricas.

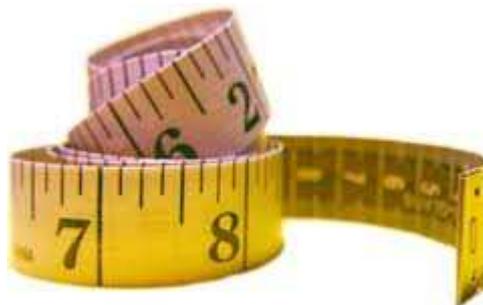
Se ha observado que los niños alimentados con leche con bajo contenido en grasa sufrían cinco veces más enfermedades gastrointestinales agudas que aquellos alimentos con leche entera.

La actividad antibacteriana de los triglicéridos presentes en leche y en fórmulas maternizadas se ha demostrado *in vitro*, tras el tratamiento con lipasas.

Los ácidos grasos provenientes de la grasa láctea como el ácido butírico han demostrado potente actividad antibacteriana *in vitro* frente a distintas bacterias Gram positivas y Gram negativas, y frente a distintos virus, incluyendo virus respiratorios y virus del herpes simple (Sun y col. 1998).

C. Reducción del peso corporal

El CLA mejora la gestión energética en nuestro organismo y esto lleva a una reducción de la grasa corporal debido a que facilita que las personas pierdan peso al comer menos debido a la sensación de saciedad que existe cuando se consume CLA.



Por tanto, no se trata de sustancias que impidan la absorción de nutrientes, puesto que estas sustancias siempre pueden tener un cierto efecto pernicioso ya que al no permitir la absorción de nutrientes energéticos, se come más de la cuenta pero sin absorber lo que se ingiere. Esto desemboca en una cultura del consumismo alimentario y se comienza a no saber gestionar los alimentos que se deben comer. Al mismo tiempo, se pierden nutrientes esenciales, ya que con la grasa también se puede dejar de absorber otros componentes de la dieta necesarios como las vitaminas liposolubles.

Por otro lado, el CLA produce un bloqueo en el transporte de las grasas hacia las células adiposas. Esto se debe a que inhibe la función de la enzima lipoprotein lipasa (LPL) y al mismo tiempo favorece la lipólisis. También ayuda a aumentar el transporte de grasa hacia la mitocondria celular (órgano de la célula encargado de la respiración celular y producción de energía) para ser oxidada.

D. Protección de la mucosa gástrica

El efecto protector de la leche sobre la mucosa gástrica es conocido desde hace más de un siglo. Esta actividad se atribuye fundamentalmente a la fracción de fosfolípidos por su capacidad para formar una capa hidrofóbica sobre el epitelio gástrico.

Este efecto se ha demostrado en animales de experimentación y en un estudio en humanos en el que se coadministraban fosfolípidos lácteos y aspirina, demostrándose que los fosfolípidos protegían a la mucosa gástrica de las lesiones producidas por la aspirina (Kivinen, 1992).

Algunos estudios *in vitro* sugieren que la fracción de fosfolípidos lácteos inhiben la interacción de *Helicobacter pylori* con sus receptores de las células epiteliales gastrointestinales (Bitzan y col. 1998).

E. Protección frente a infecciones

Se ha propuesto que ciertos fosfolípidos, en concreto los glicoesfingolípidos, podrían actuar como falsos receptores intestinales para algunas bacterias patógenas, virus y toxinas. De este modo protegerían frente a infecciones entéricas, sobre todo en niños.

5.7.3. PRODUCTOS

Uno de los productos que contiene lípidos lácteos y concretamente ácido linoleico conjugado (CLA), al cual comercialmente se le da el nombre de “Tonalín”, es la gama de productos denominados “Natur Línea” que comercializa Central Lechera Asturiana en España.



5.8. ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3

Son lípidos de origen no lácteo pero que se encuentran como ingredientes funcionales en los productos lácteos. Son ácidos grasos esenciales, poliinsaturados, que se deben ingerir a través de la dieta porque el organismo no es capaz de producirlos.

De manera natural están presentes en la grasa del pescado.

Desde hace años, la comunidad científica internacional coincide en destacar los beneficios para la salud derivados del consumo de alimentos con alto contenido en ácidos grasos omega-3.

Ante la elevada tasa de mortalidad a causa de las enfermedades cardiovasculares en los países occidentales, se observó que existía una población de esquimales en Groenlandia cuyo índice de muerte por estas enfermedades cardiovasculares era muy bajo a pesar de su dieta rica en grasa. Se descartaron las causas genéticas, cuando se comprobó que esquimales inmigrantes en Dinamarca, tras varias generaciones, mostraban la misma ratio de mortalidad por esta enfermedad que el resto de ciudadanos del país. En la sangre de los esquimales nativos se detectaron unos niveles muy altos de docosahexaenoico (DHA) y eicosapentanoico (EPA) provenientes del gran consumo de aceites y grasa de pescados, alimento predominante en su dieta.

Fue a partir de aquí cuando los científicos empezaron a investigar los beneficios de los omega-3 en las enfermedades cardiovasculares. En la década de los 70, diversos estudios confirmaron que el consumo habitual de pescados azules, ricos por naturaleza en nutrientes, reducía la incidencia de enfermedades cardiovasculares. Desde entonces se han desarrollado nuevos estudios que demuestran no sólo la acción beneficiosa de los ácidos DHA y EPA sobre la salud cardiovascular, sino también sobre otras patologías de gran incidencia en la actualidad.

Tras estos descubrimientos se observó que, en los países occidentales, entre ellos España, se registraba un acusado déficit en el consumo de grasas omega-3, lo que ha motivado a las autoridades sanitarias de diferentes países a fomentar el consumo de alimentos ricos en dichos nutrientes (pescados azules), y a la industria alimentaria a promover la investigación y lanzamiento de productos enriquecidos con estas grasas tan saludables.

5.8.1. TIPOS

Son el ácido α -linolénico (ALA) y los denominados ácidos grasos de cadena larga: ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA).

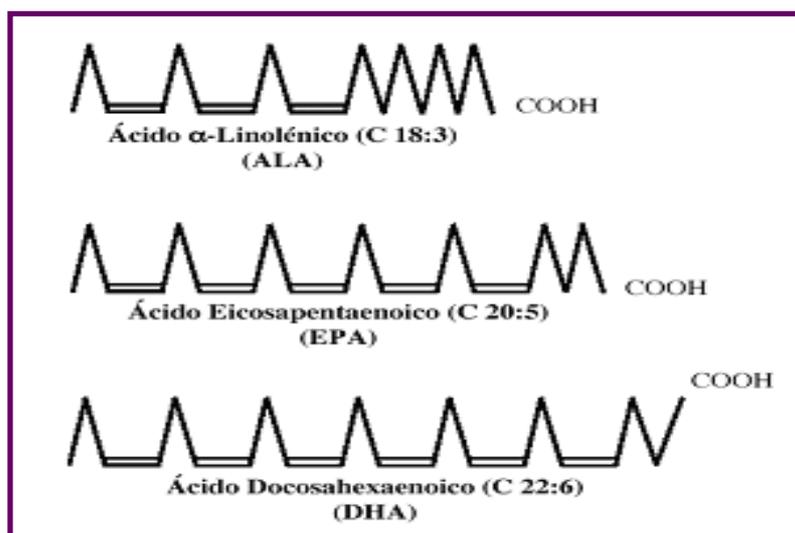


Figura 5.5: Estructuras químicas

Fuente: Scielo.

Como hemos dicho, el linolénico es un ácido omega-3 al igual que el EPA y el DHA, pero EPA y DHA se diferencian del linolénico en su función en nuestro organismo. El linolénico (de cadena corta) es imprescindible para el funcionamiento de nuestro organismo, pero sólo a los EPA y DHA (de cadena larga) se les atribuye la capacidad de prevenir o minimizar el efecto de

enfermedades, entre otras las cardiovasculares. Por ello, cuando se adquieren alimentos enriquecidos con omega-3 es fundamental cerciorarse de que contengan EPA y DHA y no sólo linolénico.

5.8.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

Los efectos beneficiosos de los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 están avalados por numerosos estudios epidemiológicos y estudios clínicos recogidos en varias revisiones sobre el tema.

A. Reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares

Un meta-análisis llevado a cabo con los datos de 11 ensayos clínicos, con un total de 7.951 pacientes a los que se les administraron dosis comprendidas entre 0,3-6,0 g/día de EPA y 0,6-3,7 g/día de DHA concluyó que estos ácidos grasos disminuían la mortalidad debida a infarto de miocardio y muerte súbita en pacientes con enfermedades cardiovasculares (Bucher, 2002).

El mayor ensayo clínico llevado a cabo hasta el momento incluyó 11.324 pacientes que habían sobrevivido a un infarto de miocardio agudo (GISSI, 1999). Se hizo un seguimiento durante tres años y medio, mientras se les administraron suplementos de ácidos grasos omega-3 con o sin vitamina E. El estudio reveló una reducción significativa de los fallos cardíacos en los grupos que habían recibido omega-3, independientemente de la inclusión o no de vitamina E.

B. Efectos antiinflamatorios

Mediante diferentes estudios se ha comprobado que el ácido linolénico tiene propiedades antiinflamatorias en enfermedades de las articulaciones. Por ello, los alimentos y los suplementos que lo contienen pueden ser muy adecuados para rebajar la inflamación y aliviar el dolor en enfermedades como

la artritis reumatoide. Parece ser que este componente reduce los niveles de prostaglandinas que son las responsables de muchos procesos inflamatorios.

5.8.3. PRODUCTOS

Respecto a los alimentos funcionales enriquecidos con ácidos grasos poliinsaturados, algunas compañías fabrican ácidos grasos omega-3 que pueden añadirse fácilmente a un amplio rango de productos como leche, pan, huevos, pasta, productos cárnicos, snacks y productos instantáneos.

La ingesta de las cantidades de ácidos omega-3 propuesta (de 0,45 a 0,9 g/día) es difícil de alcanzar sin modificar drásticamente la dieta, sobre todo en poblaciones con bajo consumo de pescado azul. Por ello se ha propuesto el enriquecimiento de distintos alimentos como huevos o carne mediante la manipulación de la dieta de animales.

Normalmente la dieta de las gallinas se altera alimentándolas con linaza en un 15-30% y el resto granos como maíz. Así se logra unos huevos omega 3 que contienen cerca de 200 mg. de ácidos grasos omega-3, entre 3 y 6 veces más que los huevos usuales.

También existen en el mercado productos de bollería y productos lácteos (margarinas y leche) enriquecidos en ácidos omega-3. Un ejemplo es “Puleva Omega-3”, un producto lácteo que se comercializa en España y que está elaborado a partir de leche desnatada a la cual se ha incorporado ácido oleico procedente del aceite de oliva, EPA y DHA, y vitamina E.



5.9. ESTEROLES Y ESTANOLES

Al igual que los ácidos grasos omega-3, son lípidos de origen no lácteo que se encuentran como ingredientes funcionales en productos lácteos. Su papel biológico ha sido subestimado durante muchos años hasta que se descubrió su capacidad de reducir el colesterol plasmático.

Los fitosteroles, o esteroides vegetales, son esteroides naturales que están presentes en la fracción no saponificable de los aceites vegetales. Son alcoholes que derivan del escualeno al igual que el colesterol. Estructuralmente son similares a éste, excepto por las sustituciones en la posición C24 de la cadena lateral. Poseen un grupo metilo o etilo extra. Pero la estructura química de los esteroides vegetales no es la única analogía de éstos compuestos con el colesterol, ya que comparten también funciones fisiológicas similares.

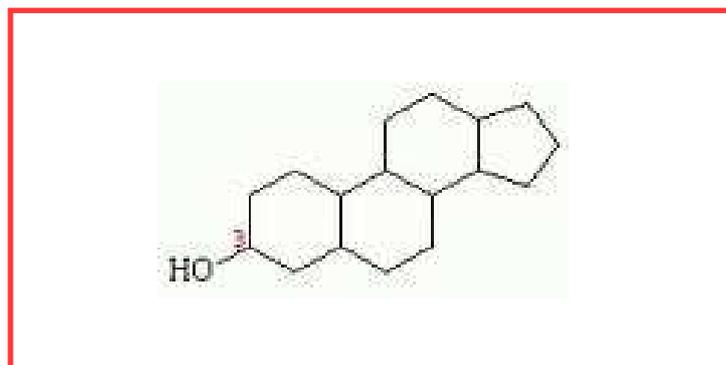


Figura 5.6: Estructura básica de los esteroides.

Fuente: FETYC

Son componentes esenciales de las células que, entre otras funciones, contribuyen a la regulación de la permeabilidad y fluidez de las membranas. También son precursores de compuestos de interés biológico como ciertos factores de crecimiento en el caso de los esteroides vegetales y ciertas hormonas, vitamina D y ácidos biliares del colesterol.

Normalmente con el nombre de esteroides vegetales se incluyen dos familias de compuestos, los esteroides propiamente dichos y los estanoles, que son derivados más saturados de los anteriores. Los estanoles son mucho más escasos en el mundo vegetal y sólo se encuentran en algunos cereales como el maíz, el trigo o el arroz, pero a unos niveles insuficientes.

Los aceites vegetales son las principales fuentes de esteroides vegetales, sobre todo los aceites de soja y de pepita de uva, aunque en menor proporción se encuentran también en cereales y frutos secos y derivados. El procesado tecnológico puede hacer que haya pérdidas de esteroides vegetales, por ejemplo con el refinado de los aceites.

5.9.1. TIPOS

Los esteroides más abundantes en los alimentos son el sitosterol, estigmasterol y campesterol, y pueden encontrarse en forma libre, esterificada con ácidos grasos o como glucósidos.

Los estanoles, al ser tan escasos en la naturaleza, su obtención se realiza artificialmente sobre todo por hidrogenación de los correspondientes esteroides dando sitostanol y campostanol, y se esterifican con ácidos grasos. El sitostanol es el estanol más común en nuestra dieta y está presente de forma natural en la pulpa de madera y en el aceite de soja.

5.9.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Reducción del colesterol

La utilidad y eficacia de los esteroides vegetales en el control de la colesterolemia es un tema de actualidad en el marco de los alimentos funcionales aunque esta función ya se conocía en los años 50.

Por su similitud estructural al colesterol, el mecanismo de acción de los esteroides es el bloqueo de la absorción intestinal del colesterol por fenómenos de competencia. Este bloqueo se produce tanto a nivel de la absorción del colesterol dietético como del colesterol biliar. Los esteroides vegetales se integran en las micelas lipídicas con mayor afinidad que el colesterol debido a su mayor hidrofobicidad, de forma que cuantos más esteroides vegetales formen parte de estas micelas, menor será la proporción de colesterol en las mismas, menor será la proporción de colesterol que llega a nivel plasmático, y mayor será la proporción que se elimina por vía fecal.

Contrariamente a lo que sucede con el colesterol, la absorción de los esteroides vegetales es baja y diferente en función del compuesto del que se trate. Concretamente se absorben menos del 5% de esteroides vegetales y entre un 40 y un 70% de colesterol. La baja absorción unida a una elevada tasa de excreción biliar, explica que la concentración de esteroides vegetales en plasma sea baja en condiciones normales. La absorción de estanoles es aún más baja que la de esteroides, por lo que la hidrogenación de esteroides para dar estanoles supone hacerlos prácticamente no absorbibles.

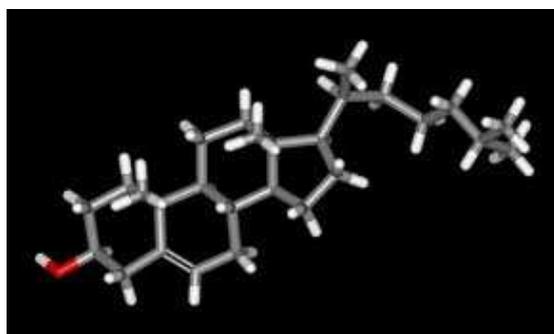


Figura 5.6: Estructura del colesterol.
Fuente: Galeon.

Por otro lado estudios realizados con sitosterol o mezclas de esteroides vegetales demostraron que éstos reducen los niveles de colesterol sérico o plasmático en humanos aproximadamente un 10%. Posteriormente se comprobó que el sitosterol era más potente para reducir la absorción de colesterol y sus niveles plasmáticos, lo que abrió la puerta al desarrollo de margarinas conteniendo ésteres de esteroides y estanoles con ácidos grasos procedentes de pasta de madera de pino o de habas de soja. Estas margarinas, administradas diariamente reducen un 10% el colesterol total y un 14% el colesterol de baja densidad (LDL), pero no modifican el colesterol de alta densidad (HDL) ni los triglicéridos (Miettinen, 1995).

En septiembre de 2000, la FDA reconoció el uso de ésteres de esteroides y estanoles, aprobando sus alegaciones funcionales.

Los efectos reductores del colesterol de los ésteres de esteroides vegetales difieren según el alimento al que se incorporen, siendo aproximadamente tres veces más efectivos en leche baja en grasa que en pan o cereales.

B. Efecto anticancerígeno

Diversos estudios han sugerido que los fitosteroides podrían proteger frente al desarrollo de cáncer de colon o próstata, retrasando la progresión de los tumores, al alterar las rutas de transducción de señales, aunque el mecanismo de protección potencial todavía se desconoce.

5.9.3. PRODUCTOS

La investigación futura en fitosteroides se centra en buscar fuentes alternativas y en perfeccionar los procesos industriales para su obtención, discriminar entre los distintos tipos y dilucidar las bases genéticas de sus mecanismos de acción. Con estos datos se podrán comercializar productos más eficaces para reducir el colesterol que los que actualmente existen.

La seguridad de los esteroides vegetales ha sido ampliamente estudiada y como efectos secundarios sólo se ha destacado una cierta reducción en los niveles plasmáticos de carotenoides, del orden de un 10-20%. Este problema puede ser fácilmente compensado con la ingesta regular y abundante de productos



vegetales o incluso adicionando carotenoides a los productos que incorporen esteroides vegetales.

En España se comercializan productos enriquecidos con esteroides y estanoles como “Benecol” de la marca Kaiku o “Danacol” de la marca Danone. También la margarina y la leche comercializados con el nombre de “Flora pro.activ”, poseen estos compuestos.

5.10. ÁCIDO GAMMALINOLÉNICO (GLA)

El ácido γ -linolénico (GLA) no es un ácido graso esencial ya que puede ser sintetizado por el organismo, pero existen numerosas circunstancias que hacen que sea necesario un aporte suplementario. Es de la familia de los ácidos grasos omega-6.

Investigaciones recientes han indicado que la etiología de ciertas enfermedades se deriva de una deficiencia relativa, tanto del GLA como de sus homólogos: ácido dihomogammalinolénico (DHGLA) y ácido araquidónico (AA).

La fuente más rica de la naturaleza en GLA es el aceite de borraja, que se obtiene comercialmente mediante la presión en frío de las semillas de borraja. También otras plantas comercializadas como la onagra poseen este compuesto y en la leche materna su cantidad es inferior al 1%. Aunque en cantidades mínimas, también existe este compuesto en la avena y en la cebada.

Tanto el GLA, como los ácidos grasos esenciales omega-6 son atípicos entre los nutrientes y es difícil determinar los requerimientos mínimos diarios, pero estudios en animales con dietas carentes o bajas en grasas han indicado que cerca del 1% de las calorías deben ser aportadas en forma de ácido linoleico, mientras que si se suministra como GLA o como ácido araquidónico, la cantidad necesaria para suplir los efectos de las deficiencias en ácidos grasos omega-6 es mucho menor.

5.10.1. TIPOS

Son ácidos grasos omega-6. El ácido dihomogammalinolénico se sintetiza a partir del ácido gammalinolénico, y el ácido araquidónico se sintetiza a partir del ácido dihomogammalinolénico. Todos ellos son importantes precursores de moléculas con propiedades antitrombóticas y antiinflamatorias.

5.10.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

Son similares a los efectos vistos en el punto 5.8.2 para los ácidos grasos omega-3 ya que la acción de los omega-3 y de los omega-6 como el GLA es conjunta.

5.10.3. PRODUCTOS

En España la marca comercial “Danone” ha comenzado a comercializar un nuevo producto denominado “Essensis” que contiene aceite de borraja entre otros componentes bioactivos.



5.11. CALCIO

El calcio es el elemento mineral que necesitamos en mayor proporción, ya que es el más abundante del organismo. El cuerpo de un adulto de 70 Kg de peso contiene del orden de unos 1.200 g de calcio, de los que aproximadamente el 99% se encuentran en el esqueleto en forma de hidroxapatita cálcica. El 1% restante se encuentra en fluidos extracelulares e intracelulares y en las membranas, y tiene un papel clave en la transmisión nerviosa, la contracción muscular, la coagulación sanguínea, así como en la permeabilidad de membrana.

Para que estas funciones se desarrollen de un modo adecuado su concentración, tanto en los fluidos intracelulares como extracelulares, debe mantenerse constante en un determinado intervalo de valores, lo que se consigue gracias a un complejo sistema de control hormonal homeostático.

Por otra parte, el esqueleto no es un material inerte, sino que existe una reconversión constante mediante un proceso de formación y destrucción. En niños y adolescentes, la primera predomina sobre la segunda, mientras que durante el envejecimiento se produce una pérdida neta de materia ósea.

Esto impone la necesidad de ingerir calcio durante el crecimiento y también a lo largo de toda la vida. Un aporte dietético insuficiente provoca en los lactantes interrupción del crecimiento e incluso deformaciones óseas, y en los adultos se manifiesta por descalcificación ósea (osteomalacia) y pérdida de piezas dentales.

Es importante recordar que la mineralización de esqueleto continúa durante algunos años después de terminar el crecimiento. La mayor acumulación de calcio en el hueso se produce hasta los 20-25 años, después se estabiliza hasta los 40-50 años, y se producen pérdidas del orden del 10-12% por década a partir de esa edad.

La pérdida de densidad ósea (osteoporosis) implica una mayor fragilidad y un mayor riesgo de fracturas, que es menor en aquellas personas que alcanzaron unos niveles de masa ósea mayores en el punto de máxima mineralización del esqueleto. Las pérdidas óseas se aceleran fuertemente durante la menopausia en las mujeres, mientras que en el hombre esto sucede más tarde, unos 10 años después.

La biodisponibilidad del calcio depende de factores diversos como son: la forma físico-química en la que se encuentra, la eventual presencia de otros componentes de los alimentos que favorezcan o inhiban su absorción intestinal, y también de las necesidades fisiológicas de este mineral ya que el organismo puede adaptarse a aportes dietéticos de calcio variables. El calcio presente en la leche es particularmente biodisponible, en comparación con el que se encuentra en otros productos, por ello los ingredientes lácteos representan un excelente vehículo para enriquecer en calcio distintos alimentos procesados.

Por lo tanto las principales fuentes dietéticas de calcio son la leche y derivados. A diferencia de otros elementos minerales, el calcio es un mineral relativamente poco extendido en los alimentos.

5.11.1. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Prevención de la osteoporosis

La osteoporosis es una enfermedad del esqueleto caracterizada por un descenso y un aumento de la fragilidad de los huesos. Su manifestación clínica más característica es la fractura y las complicaciones que se derivan de ella y se produce en edades avanzadas pero se evita con ingestas adecuadas de calcio durante toda la vida de una persona.

Los niños y adolescentes además de crecer sus huesos en forma longitudinal, tienen que formar su hueso de forma que tenga una consistencia grande. Esto es lo que se llama la densidad mineral ósea, cuyo pico máximo se

adquiere en las 2-3 primeras décadas de la vida. Es por eso muy importante el consumo de calcio en la niñez y en la adolescencia, sobre todo en forma de lácteos, ya que en esta época de la vida la capacidad de asimilar el calcio es muy alta y son años importantes para poder tener un hueso de consistencia adecuada el resto de la vida evitando enfermedades como la osteoporosis.

El consumo elevado de calcio en forma de lácteos en los años que rodean a la menopausia se ha demostrado que disminuye la pérdida de densidad mineral ósea que se produce indefectiblemente tras la desaparición de las menstruaciones.

B. Reducción de la presión arterial

Los estudios clínicos muestran significativas reducciones de la presión arterial sistólica con la suplementación de calcio en la dieta, aunque es un efecto demasiado pequeño para apoyar su uso para evitar la hipertensión (Allender y col. 1996).

5.11.2. PRODUCTOS

Como fuentes dietéticas de calcio no puede olvidarse el creciente desarrollo de complementos y productos enriquecidos (cereales, zumos, leches, etc.) que pueden contribuir de forma importante al aporte de calcio y que pueden tener un papel relevante especialmente en los grupos de riesgo de deficiencia como adolescentes, ancianos y mujeres gestantes, así como en individuos que no pueden consumir leche o algunos productos lácteos por intolerancia a la lactosa o alergia a las proteínas de la leche.



Esto se ha materializado en iniciativas comerciales dirigidas a grupos específicos como los niños o las mujeres. Se tiende a mezclar el calcio con minerales como magnesio o fósforo y vitaminas, y más recientemente con fosfopéptidos o prebióticos, para optimizar su absorción y su uso en el organismo.

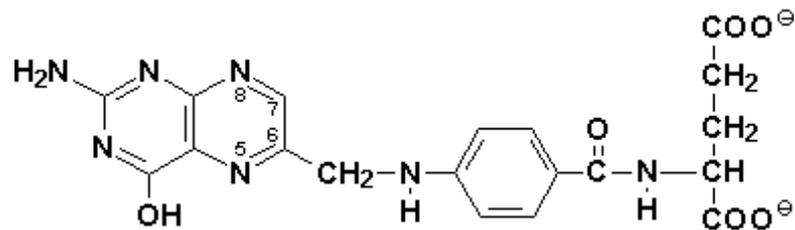


El mercado español es conocido internacionalmente por ser el más desarrollado de Europa en leches enriquecidas en calcio. El primer producto, denominado “Puleva Calcio”, se introdujo en 1993, y cinco años después aparecieron fórmulas que incluían otros ingredientes que favorecían la absorción del calcio, como la vitamina D. En 1999 se lanzó “Asturiana Calcio”, un producto enriquecido en calcio y oligofructosa. Hace escasas semanas Danone ha lanzado al mercado “Densia”, un nuevo producto que, según informa la casa comercial, está dirigido a mujeres mayores de 50 años.

5.12. ÁCIDO FÓLICO

El ácido fólico y los folatos constituyen un conjunto de vitaminas del grupo B que juegan un papel esencial en la replicación celular y el embarazo, pues son necesarias para la síntesis de purinas y pirimidinas.

El ácido fólico o vitamina B9 tiene una estructura química que se genera por la conjugación del ácido glutámico al ácido pteróico. En los alimentos se encuentra como poliglutamato y debe convertirse en monoglutamato para poder absorberse a través de la mucosa intestinal.



Fuente: UANL

Los alimentos con alto contenido en ácido fólico son el hígado de reses y de pollo, las verduras como acelgas, espinacas, brócoli y espárragos, pero también las naranjas, los garbanzos, los productos lácteos y los cereales.

5.12.1. EFECTOS BENEFICIOSOS

A. Reducción de defectos del tubo neural

Los defectos del tubo neural son una serie de malformaciones congénitas en el tubo neural del neonato. La suplementación con ácido fólico antes de la concepción disminuye marcadamente los riesgos de que el feto padezca dichas anomalías.

B. Disminución de enfermedades cardiovasculares

Niveles bajos de folato circulante dan lugar a elevadas concentraciones de homocisteína plasmática, que es un factor de riesgo para ciertas enfermedades cardiovasculares y para poder sufrir un infarto.

5.12.2. PRODUCTOS

La FDA de Estados Unidos ha aprobado la declaración de salud para los cereales fortificados con ácido fólico para la prevención de los defectos del tubo neural. En Europa de momento no se ha evaluado, ni positiva ni negativamente, ninguna declaración de propiedades saludables en este sentido.

5.13. COMPUESTOS ANTIOXIDANTES

Existe una evidencia epidemiológica creciente que asocia las dietas ricas en frutas y verduras con menores tasas de mortalidad debidas a enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer. Evidencias más limitadas sugieren que dichas dietas podrían disminuir la incidencia de diabetes, cataratas e hipertensión. La atención se centró en los compuestos antioxidantes, que podrían proporcionar protección frente a enfermedades crónicas al disminuir el daño oxidativo en tejidos y moléculas clave mediante la prevención de la formación de radicales libres, su secuestro o su descomposición.

El daño oxidativo se debe a que nuestro organismo produce constantemente formas activas de oxígeno y a la formación de radicales libres.

Los **radicales libres** son definidos como moléculas que tienen un número impar de electrones, o estructuras químicas capaces de tener una existencia independiente que contiene uno o más electrones no apareados. Esta peculiaridad química los hace muy reactivos y les hace reaccionar con las moléculas circundantes de las que toman los electrones que necesitan. Así se provocan reacciones en cadena, en las que cada molécula implicada se convierte a su vez en reactiva y tiende a conseguir su estabilidad. Sin embargo, la mayoría de las moléculas que se encuentran en los sistemas vivos no son radicales. Cuando los radicales reaccionan con estructuras no radicales, se generan nuevos radicales. La formación de radicales reactivos *in vivo* probablemente pone en marcha reacciones en cadena de radicales libres. Los radicales libres son especies reactivas de oxígeno y nitrógeno en menor grado.

El oxígeno, que es necesario para la vida, es también indirectamente responsable de muchos efectos negativos. Estos son debidos a la producción de las llamadas especies reactivas de oxígeno (ROS), que son tóxicas para las células, y entre las que se encuentran el anión superóxido, el radical hidroxilo, el peroxilo, el peróxido de hidrógeno, los hidroperóxidos y los peroxinitritos. Estas especies de oxígeno reactivas, incluidos los radicales libres, son

responsables del daño celular que se podría producir indirectamente por procesos oxidativos sobre ácidos grasos insaturados, proteínas y ADN.

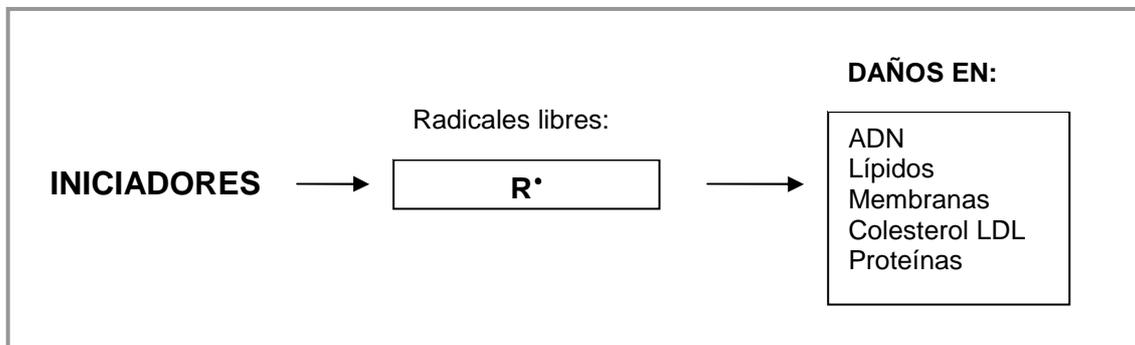


Figura 5.7

Fuente: Elaboración propia.

Un **antioxidante** se puede definir como la sustancia que es capaz de retrasar o prevenir la oxidación de un sustrato. El tipo de sustratos susceptibles de ser oxidados incluye prácticamente la totalidad de los alimentos y a nivel tisular, como ya se ha señalado, estructuras como las proteínas, lípidos, hidratos de carbono y ADN.

Cuando el balance entre antioxidantes y prooxidantes en el cuerpo humano se altera y se incrementa la producción de radicales libres o las defensas totales antioxidantes fallan se produce una situación de **estrés oxidativo**. La mayoría de los organismos aerobios puede tolerar un ligero estrés oxidativo y pueden responder con la síntesis de defensas antioxidantes extra. Sin embargo, cuando este estrés es severo puede causar daño y muerte celular.

Los alimentos en los que se encuentran los antioxidantes en mayor grado son en las frutas y hortalizas como tomates, cebollas, ajos o pimientos, y en productos derivados como el aceite de oliva, el vino tinto, el té, el cacao y la cerveza. También se encuentran en concentraciones considerables en cereales y en leguminosas como lentejas, garbanzos, altramuces, judías y guisantes. La

soja en concreto es interesante como antioxidante por su alto contenido en isoflavonas.

La composición inicial en antioxidantes de algunos alimentos vegetales puede verse modificada tanto cuantitativa como cualitativamente como consecuencia de la preparación, procesado y almacenamiento a que se someten, lo que puede llevar consigo cambios en la funcionalidad de los sustratos iniciales debidos a los cambios en su composición en estos antioxidantes.

5.13.1. TIPOS DE ANTIOXIDANTES

Las vitaminas hidrosolubles (vitamina C) y liposolubles (vitaminas A y E), junto con los compuestos fenólicos forman el grupo más importante de compuestos naturales con capacidad antioxidante, pero mientras que las vitaminas son consideradas como nutrientes, los compuestos fenólicos no se pueden considerar como tales.

A. Minerales

En el organismo existen una serie de micronutrientes con capacidad antioxidante como el selenio, que regula la enzima glutathionperoxidasa y actúa junto con la vitamina E evitando la peroxidación lipídica.

Otros micronutrientes que tienen también una actividad protectora contra los radicales libres son el cinc, el cobre, el hierro y el manganeso.

B. Vitaminas

La vitamina E es el principal antioxidante celular liposoluble ya que evita la peroxidación lipídica de las membranas celulares.

La vitamina C desempeña un papel antioxidante en la defensa extracelular contra los radicales libres ya que los inactiva en medio acuoso pero también reduce la peroxidación lipídica al regenerar la vitamina E reducida.

C. Glutación

Es una sustancia antioxidante contenida en los alimentos que tiene un especial interés para la salud humana. A diferencia de las vitaminas antioxidantes, puede ser sintetizado también por el cuerpo humano. Los tres aminoácidos que se encuentran en las proteínas utilizados para su síntesis son el glutamato, la cisteína y la glicina.

Su papel es muy importante en la destoxificación porque reacciona con el peróxido de hidrógeno y con peróxidos orgánicos.

D. Terpenoides

Dentro de los terpenoides se incluyen aquellos metabolitos producidos a partir de la ruta del ácido mevalónico en plantas. Los más relevantes desde el punto de vista de constituyentes de alimentos con actividad biológica son los carotenoides y los fitosteroles, estos últimos ya se han visto en el punto 5.9.

Los carotenoides son pigmentos orgánicos que se encuentran de forma natural en plantas y otros organismos fotosintéticos como algas, y concretamente el **β -caroteno** que da lugar a colores amarillos, es el precursor de la vitamina A.

El **licopeno** también se encuentra dentro de los carotenoides, y se encuentra en el tomate y la sandía, siendo el responsable del color rojo. Tiene un poder antioxidante muy elevado, superior incluso al β -caroteno y la vitamina E.

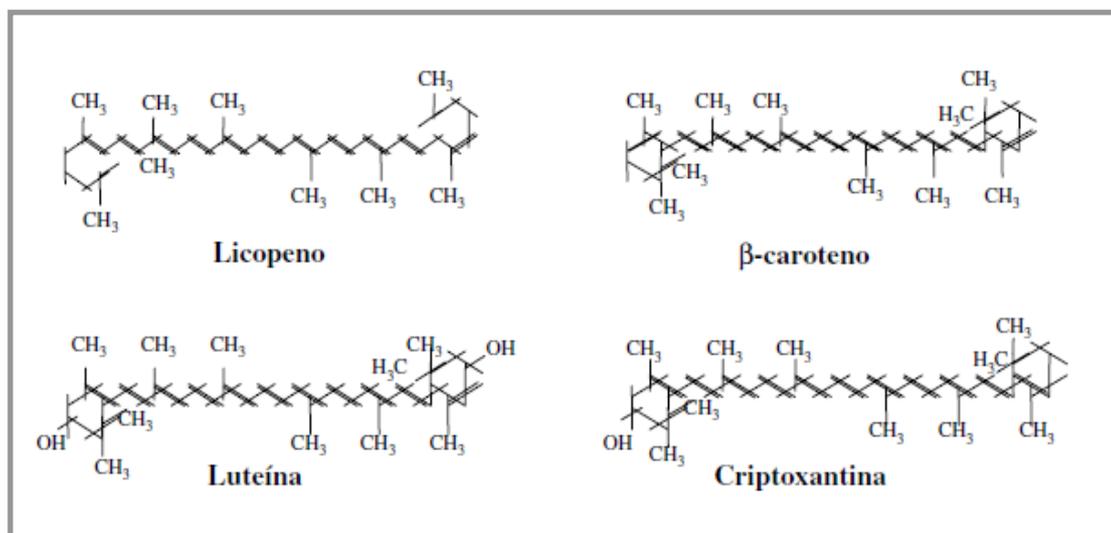


Figura 5.8: Estructura química de algunos carotenoides

Fuente: FETYC

E. Polifenoles

Los compuestos fenólicos derivan del metabolismo secundario de las plantas. Algunas de las propiedades de los productos de origen vegetal como el color, la astringencia y el aroma son debidas a la presencia de estos compuestos.

El conocimiento de estos compuestos se ha ido incrementando desde hace muchos años, pero en los últimos diez años ha habido un gran avance en su estudio.

Químicamente, los compuestos fenólicos, son compuestos que tienen al menos un anillo aromático al que están unidos uno o más grupos hidroxilo. Existe una gran variedad de compuestos fenólicos que se clasifican en los siguientes grandes grupos:

- ∞ **Flavonoideos:** están formados por dos anillos aromáticos unidos por un heterociclo oxigenado y según el grado de hidrogenación y de la sustitución del heterociclo se diferencian a su vez en flavonoles, flavonas, isoflavonas, flavanoles, antocianos, proantocianidinas y

flavanonas, entre otros. Se encuentran casi siempre unidos a azúcares formando glucósidos.

- ∞ **No flavonoideos:** son compuestos derivados de ácidos benzoicos y cinámicos, llamados comúnmente ácidos fenólicos, y contienen un anillo aromático con al menos un grupo hidroxilo y con diferentes grupos funcionales, aldehidos, alcoholes o ácidos, que pueden estar formando ésteres con los ácidos orgánicos, o unidos a azúcares.
- ∞ Otros compuestos de naturaleza polifenólica son los **estilbenos, entre los que destaca el resveratrol**, y los **lignan**os, y en forma polimerizada, los taninos y las ligninas.

De todos estos tipos de polifenoles, sólo las isoflavonas de soja están siendo actualmente empleadas en la elaboración de alimentos funcionales comercializados en España. Muchos otros de estos compuestos son los principios activos de extractos que se comercializan como suplementos o productos dietéticos que no son el objetivo de este proyecto fin de carrera.



La actividad antioxidante de los compuestos fenólicos se debe a la facilidad que tienen para reducir la producción de radicales libres, ya sea por inhibición de las enzimas que intervienen, o bien por quelación con los metales de transición responsables de la generación de los radicales libres, entre otros mecanismos.

5.13.2. EFECTOS BENEFICIOSOS

Es importante destacar, que estos efectos, al igual que la mayor parte de los vistos, sólo tienen reflejo en la fisiología cuando forman parte de un hábito alimentario que hace que se ingieran estas sustancias durante un largo periodo de tiempo, cuando los síntomas de la enfermedad que ayudan a combatir todavía no han aparecido. Esto se debe a que se trata de moléculas

relativamente con baja actividad biológica, sobre todo cuando se comparan con fármacos, debido especialmente a que muchas de ellas tienen una baja biodisponibilidad.

Sin embargo, y a pesar de la limitada absorción, los estudios epidemiológicos sugieren que los antioxidantes de la dieta pueden tener un efecto beneficioso en muchas enfermedades relacionadas con el envejecimiento, como son arteriosclerosis, cáncer, algunas enfermedades neurodegenerativas e incluso enfermedades respiratorias.

A. Reducción de enfermedades cardiovasculares

Durante el último cuarto de siglo se han llevado a cabo estudios epidemiológicos en un intento de evaluar el efecto de los hábitos dietéticos en el desarrollo y mortalidad por enfermedades cardiovasculares. Estos estudios han examinado la dieta de individuos en la década de los sesenta y han registrado la mortalidad por infarto de miocardio durante los 25 años siguientes. En uno de estos estudios, utilizando técnicas analíticas modernas, se ha evaluado el promedio de la ingesta de flavonoides y otras sustancias fenólicas en 16 grupos que participaban en el conocido como Estudio de los Siete Países. Se encontró que la ingesta de flavonoides estaba asociada a la disminución de mortalidad por infarto de miocardio (Hertog, 1995).

La modificación oxidativa de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se cree que tiene un papel crucial en la aterogénesis, que es un proceso de formación de placas de lípidos en las paredes celulares, y estudios epidemiológicos han mostrado que el consumo de frutas y hortalizas, y el consumo regular y moderado de vino tinto, se correlacionan con un menor riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

Otros estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto una relación directa entre el consumo de té y las enfermedades cardiovasculares, y se apunta a los flavonoides del té como los responsables.

Los flavonoides del chocolate también tienen un efecto positivo aumentando la capacidad antioxidante del plasma y la reactividad de las plaquetas.

B. Anticarcinogénicos

En un estudio en el que se revisaban las conclusiones de más de 160 estudios epidemiológicos sobre el efecto del consumo de frutas y hortalizas en la incidencia de diferentes tipos de cáncer, se concluyó que de una forma general se observa una disminución en la incidencia de la mayoría de los tipos de cáncer, y sobre todo los epiteliales, con un mayor consumo de frutas y hortalizas (Steinmetz y Potter, 1996).

Las flavonas e isoflavonas pueden jugar un papel destacado en la prevención del cáncer, ya que se encuentran en numerosos alimentos de origen vegetal que se asocian con tasas de cáncer reducidas. Esta aproximación ha sido especialmente útil en el caso de las isoflavonas, ya que se encuentran en especial abundancia en un número reducido de alimentos, y principalmente en los derivados de la soja.

Otros polifenoles actúan inhibiendo la proliferación celular que se encuentra completamente descontrolada en los casos de cáncer. Esta inhibición de la proliferación ha sido demostrada *in vitro* en muchas líneas celulares tumorales (Kuo, 1996). Esta actividad antiproliferativa de los polifenoles sobre el ciclo celular de células tumorales ha sido demostrado en varios tipos de leucemia, cáncer de estómago, de pulmón, de colon, de vejiga, de próstata y en el melanoma.

Los polifenoles también pueden proteger frente al cáncer mediante su inhibición del daño oxidativo del ADN, oxidación que parece ser una importante causa de mutaciones que potencialmente podrían ser reducidas por los antioxidantes de la dieta.

C. Reducción de enfermedades neurodegenerativas

Estudios de laboratorio sugieren que el estrés oxidativo puede contribuir a la patogénesis de la enfermedad de Alzheimer.

En un estudio realizado en 5.395 individuos durante la década de los noventa se asoció un mayor consumo de vitaminas C y E con un menor riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer, y esta relación fue incluso más pronunciada en el caso de fumadores (Engelhart y col. 2002).

D. Arteriosclerosis

La peroxidación de lípidos contribuye significativamente al desarrollo de la arteriosclerosis, así las pequeñas lesiones del endotelio vascular atraen y provocan la adherencia de monocitos que, posteriormente, se transforman en macrófagos que se cargan de partículas LDL conteniendo lípidos oxidados. Al mismo tiempo los macrófagos liberan factores que estimulan la proliferación de células musculares lisas, lo que da lugar al desarrollo de la placa que reduce la luz del vaso y restringe el flujo de sangre.

Un alto nivel de antioxidantes ayuda a reducir este proceso al evitar la oxidación lipídica causante de dicha enfermedad.

5.13.3. PRODUCTOS

Las propiedades antioxidantes naturales de los estos compuestos presentes en sustratos vegetales pueden utilizarse para mejorar las propiedades de algunos alimentos. Así, por ejemplo, añadir extractos ricos en dichos compuestos puede influir en el valor comercial de algunos productos, como harinas de cereales, pastas, panes, galletas, etcétera, al aumentar la

funcionalidad de estos productos, obteniéndose alimentos con mayores beneficios para la salud.



En diversas industrias de alimentación encargadas de obtener productos lácteos, helados, zumos o aperitivos, se han utilizado extractos de té para obtener productos más saludables.

También las harinas de leguminosas obtenidas después de procesos de fermentación o germinación, que tienen una mayor actividad antioxidante que las harinas iniciales, pueden utilizarse como aditivos en algunos alimentos, lo que aumenta la funcionalidad del producto resultante.

Residuos sólidos de la industria alimentaria, como orujos de uva procedentes de la elaboración de vino, alpechín obtenido de la separación del aceite de oliva, o residuos sólidos obtenidos de la elaboración de zumos de frutas, son un buen sustrato para la obtención de extractos ricos en compuestos fenólicos con actividad antioxidante, que pueden ser utilizados para añadir a algunos de los alimentos mencionados antes, y aumentar su funcionalidad.

6. TIPOS DE ALIMENTOS FUNCIONALES

En el punto 5 se ha hablado de los componentes bioactivos y de los productos que los contenían, en este apartado se ordena y se amplía toda esa información para tener una mejor visión de los alimentos funcionales existentes, tanto los naturales como los procesados.

Los componentes que hacen que un alimento sea funcional han estado siempre presentes en la naturaleza, pero es en las últimas décadas cuando los investigadores han comenzado a identificarlos de forma aislada y a determinar los beneficios concretos que éstos proporcionan a nuestro organismo.

Por este motivo, podemos aprovechar los alimentos que por sí mismos contienen estas sustancias beneficiosas, es decir, alimentos naturales sin necesidad de recurrir siempre a los alimentos enriquecidos o modificados que se engloban en el concepto de alimento funcional y que en este apartado se estudian de manera separada.

6.1. ALIMENTOS FUNCIONALES NATURALES

Son alimentos que produce la naturaleza y que no necesitan ser procesados para que posean ingredientes bioactivos que mejoren la salud de quien los consume.

Ha sido objeto de debate el incluir los productos naturales dentro de la clasificación que engloba a los funcionales. De echo en la actualidad existen diferentes criterios sobre si este tipo de alimentos son o no funcionales, por ejemplo en Estados Unidos no se les considera funcionales, pero la legislación europea engloba a estos alimentos dentro de esta categoría y esta clasificación la apoyan otros organismos internacionales como ya se ha visto en el punto 1.1.

Tabla 6.1: Alimentos funcionales naturales

ALIMENTO FUNCIONAL	COMPONENTE BIOACTIVO
Vegetales crucíferos ¹	Glucosinolatos
Vegetales liliáceos ²	Sulfuros, disulfuros, tioles
Frutas de color púrpura, azul y rojo ³	Antocianidinas
Cebollas, crucíferas, arándanos, uva, trigo sarraceno	Flavonoles
Té verde, vino tinto, peras	Flavanoles
Cítricos ⁴	Flavononas
Soja y derivados ⁵ , leguminosas	Isoflavonas
Vino tinto, lentejas, uvas negras, té verde	Taninos
Vegetales y frutas amarillas, naranjas y rojos ⁶	Carotenoides (β -caroteno, licopeno)
Cítricos, cerezas, menta verde	d-limoneno
Vegetales amarillos, Soja y derivados	Fitoesteroles
Cereales ⁷	Tocotrienoles
Vegetales verdes	Luteína
Pescado azul	Ácidos grasos omega-3
Maíz	Estanol
Avena	β -glucano
Achicoria	Fructo-oligosacáridos

1. Crucíferas: brócoli, coles o repollos, coliflor, colinabo, nabo, rábanos.
2. Liliáceas: ajo, cebolla, cebolleta, cebollino, puerro.
3. Uvas negras y rojas, arándanos, moras, zarzamoras, grosellas, fresas, cerezas.
4. Cítricos: lima, limón, mandarina, naranja, pomelo.
5. Soja y derivados: granos de soja, lecitina, harina, tofu, miso, leche, salsa.
6. Zanahoria, calabaza, tomate, papaya, mango, cítricos.
7. Cereales enteros o integrales: arroz, avena, cebada, centeno, trigo.

Fuente: Thomson, 1999.

6.2. ALIMENTOS FUNCIONALES PROCESADOS

Son los productos que han sufrido algún cambio en su composición, estos alimentos modificados:

- ℳ Eliminan, añaden o incrementan un componente.
- ℳ Sustituyen un componente por otro.
- ℳ Alteran la disponibilidad metabólica

6.2.1. MERCADO Y CONSUMO

En los últimos años la oferta y la demanda de productos de la industria alimentaria está siendo objeto de profundas transformaciones. Una de las características principales de los mercados es su saturación por lo que la diferenciación del producto se ha convertido en una necesidad estratégica de supervivencia para la mayor parte de las empresas agroalimentarias.

Desde el punto de vista de la demanda, actualmente los consumidores parecen prestar más atención en la seguridad de los alimentos, lo que ha determinado la aparición de una demanda creciente de productos cada vez más saludables, naturales, etc.

Desde la perspectiva de la oferta, se ha venido produciendo en los últimos años una revolución en la industria del sector alimentario que ha tenido que ver con el importante desarrollo de nuevas tecnologías. Estas posibilidades están siendo aprovechadas por algunas empresas para recuperar los mercados, mejorar la confianza del consumidor e incrementar las posibilidades de expansión de los negocios.

Un tercer factor de cambio se centra en la creciente discusión, en ámbitos más amplios que los meramente científicos, de los posibles efectos positivos de la alimentación en la salud. Este hecho ha aumentado la preocupación de los consumidores por la nutrición, y esto ha generado nuevas oportunidades de negocio.

Esta combinación entre desarrollo tecnológico y preocupación por la relación dieta-salud ha permitido el desarrollo reciente de los denominados alimentos funcionales procesados, que son una serie de alimentos en los que se potencia algunas propiedades que pueden ser beneficiosas para la salud. Estos alimentos constituyen una oportunidad de negocio para las grandes empresas.

Sin embargo, desde el punto de vista del consumidor, la situación no está muy clara ya que se trata de productos nuevos y cuya penetración en el mercado está sujeta a numerosas incertidumbres.

Por otro lado, y dado esta novedad, es necesario la realización de estudios en este ámbito que permitan ayudar a comprender mejor la actitud de los consumidores hacia los nuevos productos funcionales procesados y la posible intención de compra hacia los mismos. Los trabajos realizados hasta la fecha no son muy numerosos, pero algunos de los más importantes son los de Poulsen (1999), Grunert y col. (2000), y Van Kleef y col. (2002).

Se estima que el mercado mundial para los alimentos funcionales rondaba los 78.000 millones de dólares el pasado año 2009, de los que corresponde el 52% a los Estados Unidos y el 29% a Japón.

Algunos especialistas prevén que, si la crisis económica por la que atraviesan estos países no se extiende en el tiempo, en cinco años estos productos se comercializarán por valores cercanos a los 128.000 millones de dólares, dentro de los cuales la participación de la Unión Europea alcanzaría un 30%.

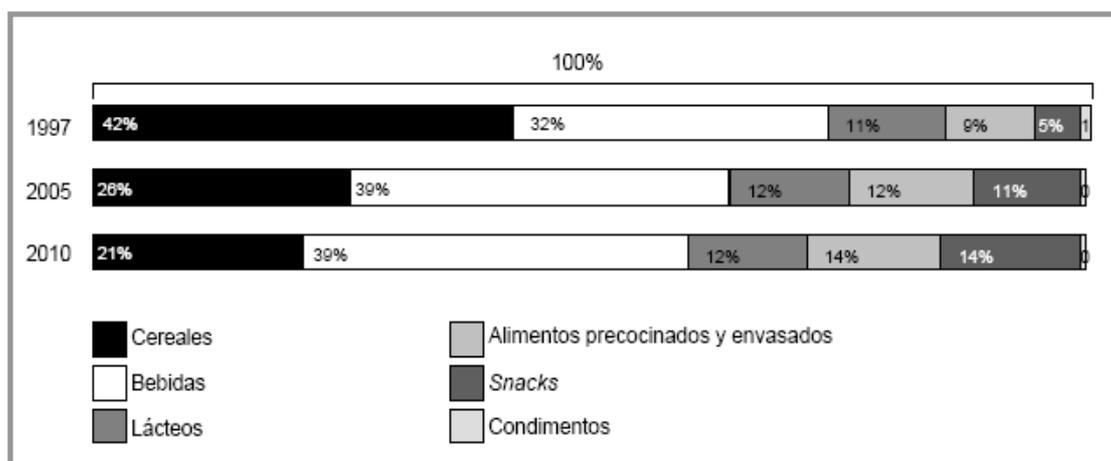


Figura 6.1: Mercado estadounidense de alimentos funcionales

Fuente: Buesa, 2005.

Estas previsiones optimistas se basan en los siguientes factores:

- ∧ Los consumidores reconocen cada vez más la relación existente entre la dieta y la salud.
- ∧ El envejecimiento de la población de los países desarrollados conlleva un aumento de personas preocupadas por el cuidado de su salud.
- ∧ El incremento de los costes relacionados con la atención médica y los tratamientos de enfermedades, que fomentan la prevención de enfermedades.
- ∧ Los avances logrados en tecnología alimentaria y en las investigaciones sobre nutrición.

En España el 24% de los productos alimentarios que se venden son funcionales (funcionales + enriquecidos) y existe un 40% de potenciales consumidores de estos alimentos.

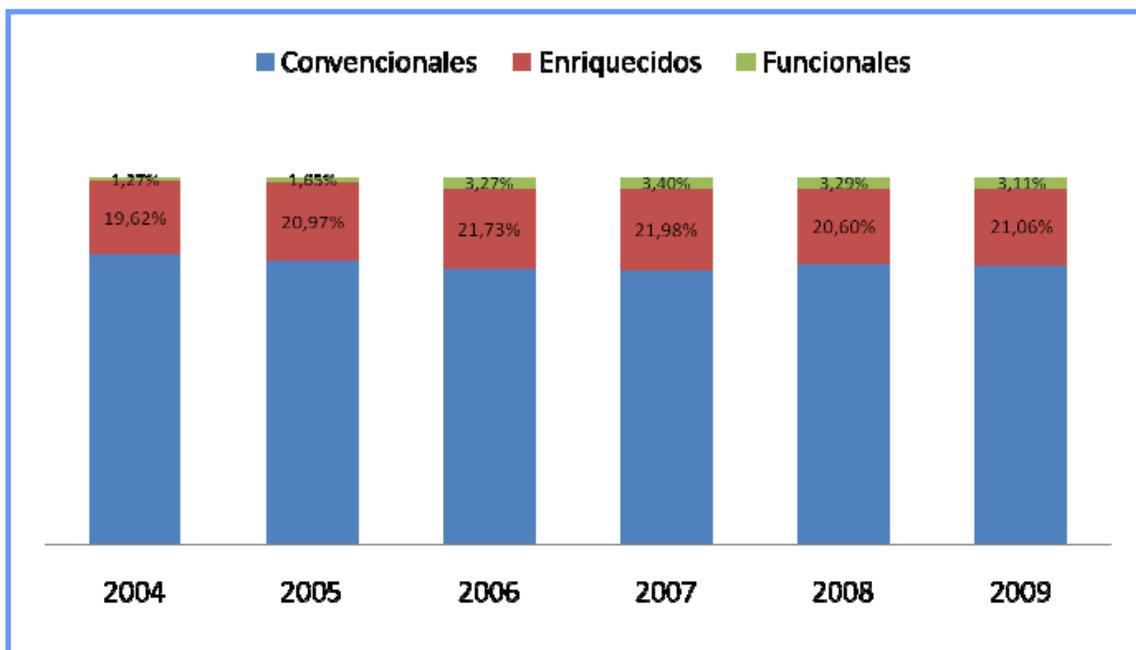


Figura 6.2: Porcentaje de alimentos funcionales en el mercado español.

Fuente: Moran, 2010.

A pesar de la dureza con la que la crisis económica está golpeando la economía española, y aunque el consumo general en estos últimos años se ha retraído, se puede observar en la figura 6.2. como el porcentaje de ventas de funcionales con respecto al global prácticamente se ha mantenido.

6.2.2. CLASIFICACIÓN

Tabla 6.2 Alimentos funcionales procesados que se comercializan en España	
ALIMENTO FUNCIONAL	COMPONENTE BIOACTIVO
Leches enriquecidas	Con ácidos omega-3 (EPA y DHA) ¹ Con ácido oleico Con ácido fólico Con calcio Con jalea real Con vitaminas A y D Con fósforo y cinc
Leches digestivas	Baja en lactosa
Leches infantiles de iniciación y de continuación	Con ácidos grasos Con vitaminas y minerales
Yogures enriquecidos	Con calcio Con fibra Con fitoesteroles Con vitaminas A y D
Leches fermentadas	Con ácidos omega-3 (EPA y DHA) y ácido oleico Con bacterias probióticas específicas
Fiambres	Bajos en sodio
Zumos enriquecidos	Con vitaminas y minerales
Cereales fortificados	Con fibra y minerales
Pan enriquecido	Con ácido fólico Con ácido DHA
Barritas energéticas	Con fibra, vitaminas y minerales
Huevos enriquecidos	Con ácidos omega-3
Margarinas enriquecidas	Con fitosteroles Con vitaminas y minerales
Aceites de girasol enriquecidas	Con ácido oleico
Bebidas isotónicas	Con minerales
Sal enriquecida	Con yodo Con flúor
Productos Light o ligeros	Bajos en calorías
¹ EPA: ácido eicosapentaenoico y DHA: ácido docosahexaenoico (ácidos grasos omega-3 de cadena larga)	

Fuente: Aranceta y Serra, 2003.

Actualmente en España, y mientras la EFSA termina de evaluar todas las solicitudes sobre declaraciones de propiedades saludables, se comercializan alrededor de 200 tipos de alimentos funcionales, y los expertos calculan que este tipo de productos puede representar en los próximos años un tercio del mercado global de alimentos. Aunque reconocen que hay que esperar a que la crisis económica, por la que en estos momentos atraviesan muchos países desarrollados, quede atrás para que este sector pueda volver a despegar.

En Estados Unidos su legislación es anterior y tienen un mayor número de productos catalogados como saludables (Ver anexo II). Este trabajo de evaluación de los alimentos funcionales le corresponde a la FDA.

7. DEMOSCOPIA

7.1. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS DE VENTA

Se ha llevado a cabo un estudio en Zamora sobre cuáles de los alimentos funcionales procesados se encuentran en las estanterías de los supermercados de la capital de la provincia. Para dicha prospección se ha utilizado la tabla 6.2 para dividir las diferentes familias de productos y comparar entre diferentes establecimientos. Se han sondeado cuatro supermercados de las cadenas de distribución: Eroski, Mercadona, El Árbol y Día.

Tabla 7.1: Alimentos funcionales en los lineales de Zamora				
ALIMENTO FUNCIONAL	Eroski	Merca	Arbol	Día
Leches con omega-3	■	■	■	■
Leches con ác. oleico	■	■	■	■
Leches con ác. fólico	■	■	■	■
Leches con calcio	■	■	■	■
Leches con jalea real	■	■	■	■
Leches con vitaminas	■	■	■	■
Leches con minerales	■	■	■	■
Leches bajas en lactosa	■	■	■	■
Leches infantiles con ác. grasos	■	■	■	■
Leches infantiles con vit. y min.	■	■	■	■
Yogures con calcio	■	■	■	■
Yogures con fibra	■	■	■	■
Yogures con fitoesteroles	■	■	■	■
Yogures con vitaminas	■	■	■	■
Leches ferment. con omega-3	■	■	■	■
Leches ferment. con probioticos	■	■	■	■
Fiambres bajos en sodio	■	■	■	■
Zumos con vit. y minerales	■	■	■	■
Cereales con fibra y minerales	■	■	■	■
Pan con ác. fólico	■	■	■	■
Pan con DHA	■	■	■	■
Barritas energéticas	■	■	■	■
Huevos con omega-3	■	■	■	■
Margarinas con fitosteroles	■	■	■	■
Margarinas con vit. y minerales	■	■	■	■
Aceites de girasol con ác. oleico	■	■	■	■
Bebidas isotónicas	■	■	■	■
Sal con yodo	■	■	■	■
Sal con fluor	■	■	■	■
Productos Light o ligeros	■	■	■	■
■ Sí había producto	■ No había producto			

Fuente: elaboración propia

Hay que señalar que si bien este estudio ha sido realizado en cuatro establecimientos de diferentes marcas de distribución de la ciudad de Zamora, una misma cadena de distribución de alimentos puede tener una gama de productos diferente en sus distintos puntos de venta atendiendo a razones de estrategia comercial y perfil de sus potenciales consumidores.

La conclusión que se desprende de esta prospección es que, en general, todos los supermercados se han sumado a la venta de productos funcionales, si bien en grandes superficies como “Eroski” la variedad es algo mayor que en centros de menor tamaño y de mayor proximidad al consumidor de los barrios, como “Día”.

7.2. ENCUESTA A LOS CONSUMIDORES

Se ha diseñado una encuesta específica que ha sido realizada en Zamora y Salamanca a 300 consumidores distribuidos de manera proporcional atendiendo a su edad y zona de residencia.

El rango de población que ha sido objeto de esta muestra engloba a los mayores de 18 años. La población se dividió por zonas, rural y urbana, y por grupos de edad.

Tabla 7.2: Ficha Técnica de la muestra	
Universo	Consumidores mayores de 18 años
Zona	Provincias de Zamora y Salamanca
Tamaño	300 entrevistas
Diseño	Estratificación por edades y por zonas.
Fecha	Verano de 2010

Fuente: elaboración propia

Este trabajo de campo ha tenido un doble objetivo. Por un lado se ha analizado el grado de conocimiento y las actitudes que tienen los consumidores de ambas provincias hacia los alimentos funcionales procesados. Por otro, ha buscado segmentar dicho mercado con el fin de analizar la disponibilidad del consumidor a adquirir este tipo de productos para poder ver el potencial de venta de dichos productos.

7.2.1. DISEÑO DEL CUESTIONARIO

Para dar respuesta al objetivo propuesto ha sido necesario la elaboración de un cuestionario específico que estaba formado por varias preguntas y que se estructuraba en cuatro bloques:

- En un primer paso se ha pretendido analizar las características socioeconómicas de las zonas objeto del estudio para determinar en qué medida influía el mayor o menor poder adquisitivo de los consumidores.
- En segundo lugar se deseaba saber el grado de conocimiento que las personas tienen de estos productos saludables diferenciando entre los diferentes rangos de edad.
- En un tercer paso se buscaba conocer la percepción que el consumidor tenía del precio de estos productos y conocer si estaría dispuesto a pagar por este tipo de productos.
- El cuarto bloque intentaba analizar cómo perciben los ciudadanos el nivel de control de estos productos, y si opinaban sobre la necesidad o no, de implementar medidas adicionales.

Cabe decir que en un primer momento se ha realizado una pequeña prueba sobre un primer cuestionario para comprobar si las respuestas que se iban obteniendo servían para el buen análisis de los objetivos planteados. Tras unas pequeñas modificaciones en las preguntas iniciales, el cuestionario utilizado ha sido el que sigue:

Encuesta sobre Alimentos Funcionales

Verano de 2010

Bloque I: Características socioeconómicas

- Edad:
- Sexo:
- Localidad de residencia:
- Estudios:
- Nivel de renta:

Bloque II: Grado de conocimiento

- ¿Ha oído hablar de los alimentos funcionales?
- ¿Conoce los distintos tipos de alimentos funcionales?
- ¿Ha visto algún producto funcional en su establecimiento de compra habitual?
- ¿Los consume de manera habitual o esporádica?

Bloque III: Percepción del precio

- ¿Cómo calificaría el precio que tienen estos productos?
- ¿Estaría dispuesto a pagar un sobreprecio por estos productos?

Bloque IV: Control

- ¿Tiene credibilidad lo que se indica en la etiqueta?
- ¿Cree que sufren un número mayor de controles que los productos normales?
- ¿Deberían tener un mayor número de controles?

Gracias por su colaboración

7.2.2. DESARROLLO DE LOS DATOS

En relación al **primer bloque** consultado, la tabla 7.3 recoge las características más importantes de este trabajo de campo. Se realiza un análisis socioeconómico de las personas sondeadas, entre otras variables se preguntó por su nivel de estudios y por su nivel de renta, así como por el lugar de residencia. Un 55% de las personas encuestadas son mujeres frente al 45% de varones.

Tabla 7.3: Características socioeconómicas		
Variable	Rango	Porcentaje (%)
Edad	Entre 18 y 34 años	27
	Entre 35 y 49 años	25
	Entre 50 y 64 años	22
	Más de 64 años	26
Nivel de estudios	Sin estudios	6
	Primaria	33
	Secundaria	40
	Universitaria	21
Sexo	Hombre	45
	Mujer	55
Residencia	Rural	43
	Urbana	57
Nivel de renta	Ns/Nc	33
	Menos de 900 €	31
	De 901 a 1.500	56
	Más de 1.500	13

Fuente: elaboración propia

El 27% de la muestra tiene una edad comprendida entre los 20 y los 34 años; el 25%, entre 34 y 49 años; el 22%, entre 50 y 65 años; y el 26% restante tiene más de 65 años. Respecto al nivel de formación, un 21% de los encuestados tiene formación universitaria y sólo un 6% no posee estudios.

Finalmente, en relación con los ingresos familiares, una tercera parte de los encuestados ha declinado contestar directa o indirectamente (sin especificar el nivel exacto de ingreso, sólo la categoría) a esta pregunta. De los que respondieron a la pregunta, el nivel de renta declarado es medio o medio bajo. Sólo un 31% de los encuestados manifiesta poseer unos ingresos mensuales inferiores a 900 €, segmento que mayoritariamente está compuesto por personas mayores de 65 años que viven solas.

El **segundo bloque** se desarrolla a continuación con la tabla 7.4 en la que se recoge el nivel de conocimiento que los consumidores tienen de los alimentos funcionales. En este bloque sólo si los ciudadanos respondían afirmativamente a la pregunta, se les hacía la siguiente, exceptuando la tercera

pregunta, ya que muchas personas podían no conocer la gran variedad de productos pero sí haber adquirido alguna en concreto.

Tabla 7.4: Grado de conocimiento		
Variable	Rango	%
1º He oído hablar de los funcionales	Sí	82
	No	18
2º Los he visto en el establecimiento	Sí	88
	No	12
3º Conozco los distintos tipos	Sí	26
	No	74
4º Los he comprado alguna vez	Sí	86
	No	14
5º Los compro habitualmente	Sí	41
	No	59
Sólo si contestaban sí, se les hacía la siguiente pregunta (excepto en la 3ª pregunta)		

Fuente: elaboración propia

Es importante destacar que la mayor parte de los encuestados en un principio desconocen el término “alimentos funcionales” utilizado para describir a alimentos que pueden tener propiedades beneficiosas para la salud, pero tras una breve descripción de la definición el 82% asegura haber oído hablar de ellos. A los que respondieron positivamente se les realizó la siguiente pregunta, por lo que un porcentaje del 88% dentro de los que habían oído hablar de ellos, los ha visto en su tienda habitual aunque muchos de ellos desconocen la gran variedad que puede haber en el establecimiento en el que suelen realizar sus compras. Por último del escaso porcentaje que conoce los distintos tipos de funcionales, un 86% los ha comprado alguna vez y el 41% los compra habitualmente:

La tabla 7.5 recoge los resultados pertenecientes al **tercer bloque**, donde se muestran las actitudes que tienen los consumidores hacia el precio de los alimentos funcionales procesados.

En términos generales una gran parte de los encuestados cree que este tipo de alimentos son demasiado caros y considera que para poder consumirlos con frecuencia los precios deberían ser menores según los resultados obtenidos. Por último, gran parte de las personas que piensa que su precio es normal o que son baratos alegaban que si realmente son ciertas las declaraciones que se indican en ellos estarían dispuestos a comprarlos:

Tabla 7.5: Actitud de los consumidores ante el precio	
Variable	%
Muy caros	24
Algo caros	56
Normales	18
Baratos	2

Fuente: elaboración propia

Finalmente, tras responder a las cuestiones del **cuarto bloque** se pone de manifiesto que un 57% de los consumidores confían en lo que indica en su etiquetado, si bien un 69% de los encuestados desearía que hubiera mayor número de medidas de control para estos alimentos.

En todo caso debe señalarse que en bastantes ocasiones el etiquetado puede no ser el adecuado, dando lugar a equivocaciones, ya que los consumidores toman por funcionales productos que realmente no lo son pero que tienen indicaciones ambiguas.

7.2.3. CONCLUSIONES DE LA ENCUESTA

A partir de los resultados obtenidos de este sondeo realizado en la provincias de Zamora y Salamanca, se obtiene que existe un mercado potencial para este tipo de productos, caracterizado por personas de edad

madura, preocupados por aspectos relacionados con la salud y conocedores de los alimentos funcionales procesados, que están dispuestos a pagar el precio de mercado por este producto. Más concretamente, y con ayuda del estudio socioeconómico realizado en dicha encuesta, se obtiene que:

- └ Los ciudadanos residentes en las capitales de provincia de Zamora y Salamanca son más conocedores de esta clase de alimentos que las personas que viven en el medio rural.
- └ A los individuos con un nivel superior de estudios les resulta más familiar esta nueva gama de alimentos existentes en el mercado.
- └ Las personas con edades entre 35 y 49 años son las que mayor conocimiento tienen de estos productos.
- └ Consumidores con un nivel de renta medio-alto son quienes más habitualmente adquieren productos funcionales procesados.
- └ Por sexos, las mujeres son más receptivas a este tipo de alimentos.

8. EN EL FUTURO

La preocupación por comer sano, de una forma equilibrada, para tener un aspecto saludable y para estar sanos, es cada vez una realidad social más aceptada. Existen muchos estudios que relacionan alimentación con salud y el eslabón de unión son los alimentos funcionales. La tecnología está desarrollando diferentes técnicas que permitan elaborar alimentos más saludables un el futuro.

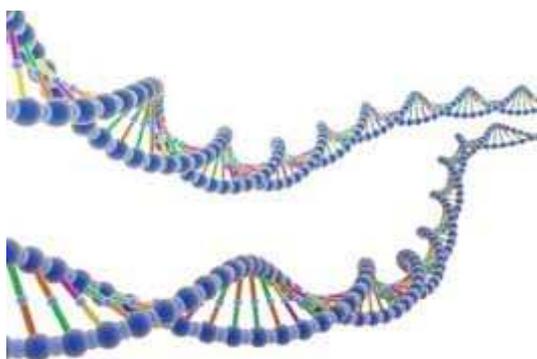
Estos alimentos podrán formar parte de la dieta de cualquier persona, aunque estarán especialmente indicados en aquellos grupos de población con necesidades especiales o estados carenciales. Por ejemplo, los niños que por su fase de crecimiento necesitan mayores aportes de determinados nutrientes, o las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y las personas mayores. También los colectivos con riesgos de determinadas enfermedades podrán consumir estos alimentos como parte de una alimentación sana que a la vez será preventiva.

8.1. LA NUTRIGENÓMICA

La Fundación del Observatorio de Prospectiva Tecnológica e Industrial (OPTI), en el que participó el Ministerio de Industria, presentó en 2009 el estudio "*Nutrigenómica, Alimentación y Salud*", el cual contó con la participación de 72 expertos que mostraron cómo será la investigación alimentaria en las siguientes décadas (Carreras y col. 2009).

Este nuevo campo de investigación denominado nutrigenómica, estudia las interacciones entre los alimentos y las características genéticas de las personas. El fin es que en un futuro próximo la dieta se adapte al ADN de cada persona.

Según el estudio, en pocos años secuenciar el genoma de cada persona será tan barato como un análisis de sangre. Al mismo tiempo, la investigación en los compuestos bioactivos irá descubriendo su influencia en determinados genes. El nexo de unión entre ambos fenómenos es el hecho de que muchas enfermedades tienen un componente genético.



Se ha calculado que entre 25% y 70% de las enfermedades podrían evitarse con una alimentación adecuada. Es por esto por lo que el concepto de alimento está cambiando, y a su función tradicional, se le suma la capacidad que puede tener de mantenimiento o mejora de la salud. Gracias al conocimiento del ADN de la persona, de los procesos metabólicos y del rendimiento físico y cognitivo, los alimentos funcionales se desarrollarán mucho más.

Según los informes, el estilo de vida será clave en el rumbo que tome la nutrigenómica, y el aspecto físico animará a estudiar los factores genéticos y nutricionales con efectos estéticos.

En los próximos años los avances irán en la línea de descubrir marcadores genéticos para identificar compuestos bioactivos beneficiosos, y dicha información será útil para analizar aspectos de la industria alimentaria como la absorción, el metabolismo y la toxicidad de estos materiales, y antes de su explotación comercial se experimentaría con ellos *in vitro* e *in vivo*.

El futuro de la nutrigenómica también dependerá de cambios legales que faciliten la creación de alimentos funcionales.

8.2. NANOALIMENTOS FUNCIONALES

La nanotecnología aplicada a los alimentos también puede ser un factor para su producción futura. El diseño y la producción de alimentos mediante manipulación molecular y atómica se encuentra en desarrollo. Los avances en esta área permitirían hacer modificaciones en la comida como controlar su maduración o hacer más largo su período de caducidad. Sus aportes también podrán ser vistos en la producción de mejores envases.

Los nanoalimentos son alimentos reconstituidos a nivel molecular. Esta reconstrucción tiene por objeto obtener nanoingredientes para mejorar las propiedades de los alimentos y convertirlos en funcionales para prevenir diferentes enfermedades.

A partir de la utilización de la nanotecnología, es posible reducir el regular contenido graso de los productos que oscila entre un 25 a 35%, a concentraciones menores a 1%.

Además permite incorporar a diversos alimentos nanopartículas de diversos minerales antioxidantes como zinc o selenio o nanocápsulas de omega 3, coenzima Q10, carotenoides o licopenos, que ayudan a reducir la prevalencia de enfermedades como las la hipercolesterolemia.

De esta forma se pueden elaborar hamburguesas sin colesterol, aceites adicionados con antioxidantes, mantequillas adicionadas con ácido omega 3, zumos con fitoesteroles, vitaminas, etc.

En un futuro no muy lejano, los nanoalimentos funcionales serán una respuesta natural para prevenir diversas patologías dentro de las que se pueden mencionar las alteraciones de los niveles de lípidos plasmáticos como el colesterol y los triglicéridos.

9. ETIQUETADO

El Etiquetado de alimentos es el principal medio de comunicación entre los productores de alimentos y los consumidores finales, constituyendo una herramienta clave para permitirles realizar elecciones informadas sobre los alimentos que compran y consumen.



Se considera etiquetado todas las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a un producto alimenticio.

El alimento funcional contribuye a mejorar la salud y el bienestar, ayuda a prevenir, a mejorar o a hacer más tolerables ciertos padecimientos. Existen razones de seguridad sanitaria para exigir que las etiquetas del envase, así como cualquier material de promoción de todo alimento funcional, cumplan crítica y sistemáticamente con las especificaciones que sobre sus efectos fisiológicos se han evidenciado durante la investigación y el desarrollo.

Los consumidores están cada vez más interesados en la información que figura en las etiquetas de los productos alimenticios. Asimismo, están cada vez más implicados en su dieta, en su relación con la salud y en la composición de los alimentos que seleccionan. Por todo esto es importante que la información sobre los alimentos y su valor nutricional que figura en el etiquetado y que se utiliza para su presentación, comercialización y publicidad, sea clara, precisa y significativa.

Por otra parte, la industria alimentaria ha respondido al mayor interés de los consumidores por la nutrición mediante la inclusión de etiquetado sobre

propiedades nutritivas y funcionales en muchos productos, y la insistencia en el valor nutricional de los productos a través de declaraciones en su etiquetado, presentación y publicidad.

Existe el riesgo de que esto se utilice como instrumento de comercialización. Un estudio sobre yogures europeos mostró que, en general, las especies de bacterias probióticas encontradas eran las declaradas en la etiqueta, aunque ésta no declaraba los niveles de microorganismos (Hamilton-Miller y col. 1999). También otro estudio sobre catorce leches fermentadas comercializadas en España mostró que todos los probióticos anunciados en la etiqueta estaban presentes en esos productos, pero la población de cierto tipo de bifidobacterias estaba por debajo del nivel requerido para que el producto pudiera considerarse como funcional (Gueimonde y col. 2004). Por ello hay una legislación vigente que controla estos aspectos y que a continuación revisaremos.

Estas normas se han establecido a nivel nacional y de la Unión Europea, y regulan tanto las disposiciones de etiquetado que deben incluir todos los alimentos con carácter general, como aquellas otras de carácter específico de determinados tipos de alimentos.

9.1. NORMA GENERAL DE ETIQUETADO

El etiquetado de los alimentos se encuentra actualmente regulado en nuestro país mediante el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, y que incorpora las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo de 20 de marzo de 2000.

Esta norma, es de aplicación tanto para el etiquetado de los productos alimenticios destinados al consumidor final como a restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares.

9.1.1. PRINCIPIOS GENERALES DEL ETIQUETADO DE ALIMENTOS

El etiquetado no deberá en ningún caso inducir a error al consumidor:

1. Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.
2. Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea.
3. Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características.
4. Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Estas prohibiciones se aplican de igual forma a la presentación de los productos alimenticios y a la publicidad.

9.1.2 INFORMACIÓN OBLIGATORIA DEL ETIQUETADO

Salvo en el caso de las excepciones previstas en la legislación, las indicaciones que con carácter obligatorio deben aparecer en el etiquetado de los alimentos son las siguientes:

- ⊖ La denominación de venta del producto.
- ⊖ La lista de ingredientes.
- ⊖ La cantidad de determinados ingredientes o categoría de ingredientes.
- ⊖ El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 %.
- ⊖ La cantidad neta, para productos envasados.

- ⊖ La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
- ⊖ Las condiciones especiales de conservación y de utilización.
- ⊖ El modo de empleo, cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.
- ⊖ Identificación de la empresa: el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
- ⊖ El lote.
- ⊖ El lugar de origen o procedencia, cuando el producto proceda de países terceros o procediendo de un país comunitario la no indicación pueda inducir a error al consumidor.
- ⊖ Las especialmente previstas para diversas categorías o tipos de productos alimenticios (se recogen en el anexo V del Real Decreto 1334/1999).

9.2 ETIQUETADO DE PROPIEDADES NUTRITIVAS

El Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, regula en la actualidad los aspectos del etiquetado relativos a las propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Este real decreto define etiquetado sobre propiedades nutritivas como “toda información que aparezca en la etiqueta en relación con: el valor energético, y los nutrientes siguientes: Proteínas, Hidratos de carbono, Grasas Fibra alimentaria, Sodio y, Vitaminas y Sales Minerales enumeradas en el anexo”, y con carácter general es voluntario a menos que las etiquetas, la presentación o la publicidad del alimento de que se trate se haga alguna mención relativa al que el producto posee propiedades nutritivas o de carácter saludable.

- γ Directiva Objeto de transposición: Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990 (DO L 276 de 6.10.1990), relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Modificado por Real Decreto 2180/2004, de 12 de Noviembre (B.O.E. 13.11.2004).

- γ Directiva objeto de transposición Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre (DO L 333 de 20.12.2003). Modificado por Real Decreto 1669/2009, de 6 de noviembre, (B.O.E. 7.11.2009).
- γ Directiva objeto de transposición Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre (DO L 285 de 29.10.2008).

MODALIDADES DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO

Cuando se realice el etiquetado sobre propiedades nutritivas la información que habrá de facilitarse corresponderá bien al grupo 1, bien al grupo 2 (indicados a continuación) y seguirá el orden establecido a continuación:

- › Grupo 1
 - Valor energético.
 - Cantidad de proteínas, hidratos de carbono y grasas.
- › Grupo 2
 - Valor energético.
 - Cantidad de proteínas, hidratos de carbono, azúcares, grasas, ácidos saturados, fibra alimentaria y sodio.

Cuando se haga una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria o sodio, la información que habrá de facilitarse corresponderá a la del grupo 2.

La información deberá expresarse por 100 g o por 100 ml. Podrá también facilitarse por porción, siempre y cuando se indique el número de porciones contenidas en el envase.

La información sobre vitaminas y sales minerales también deberá expresarse como porcentaje de las cantidades diarias recomendadas (CDR) indicadas en el anexo del Real Decreto.

La información debe aparecer agrupada en un mismo lugar, estructurada en forma tabular y, si el espacio lo permite, con las cifras en columna. Si no hubiera suficiente espacio se puede utilizar la forma lineal.

9.3 ETIQUETADO DE SUSTANCIAS QUE CAUSAN ALERGIAS

La mayoría de las personas pueden comer una gran variedad de alimentos sin problemas. No obstante, en un pequeño porcentaje de la población determinados alimentos o componentes de los mismos pueden provocar reacciones adversas (alergias e intolerancias alimentarias). Las personas con alergias graves deben ser extremadamente cuidadosas con los alimentos que consumen.

La mayoría de alergias alimentarias están asociadas al consumo de un grupo reducido de alimentos. Los alérgenos alimenticios más comunes son la leche de vaca, los huevos, la soja, el trigo, los crustáceos, las frutas, los cacahuetes y los frutos secos, como las nueces. Para ellos se han establecido normas de etiquetado que obligan a indicar su presencia cuando se incorporan a los alimentos como ingredientes.

El Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se establecen las normas para el etiquetado de los alimentos, fue modificado en el año 2004 para incluir la obligación de realizar una mención clara a la presencia de sustancias causantes de alergias e intolerancias alimentarias. La última modificación la constituye el Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio, donde se recoge el anexo actualizado de las sustancias que obligatoriamente deben declararse así como las excepciones previstas.

9.4 ETIQUETADO DE PRODUCTOS SALUDABLES

El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Unión Europea contiene declaraciones nutricionales y de propiedades

saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados incluyendo los importados, deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.

Por ello ha sido necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Como ya se ha mencionado, las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo, pero con el Reglamento CE nº 1924/2006 del Parlamento Europeo se pretende completar los principios generales de dicha Directiva en materia de declaraciones que engloban a alimentos considerados funcionales.

Dicha norma dice que solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación o la publicidad:

1. Una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.
2. La cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado.
3. En su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento.
4. Una advertencia adecuada en relación con los productos que puedan suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

La referencia en la etiqueta a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las lista prevista que ya se ha mencionado en el punto 3.5.3. de este trabajo.

10. LA ORTOREXIA

La palabra procede del griego “*orthos*” correcto y “*orexis*” apetito. Es una obsesión o preocupación extrema por la salud, centrada en comer lo más sano posible, que puede convertirse en un serio trastorno.

La ortorexia es un cuadro obsesivo-compulsivo caracterizado por una extremada apatencia y selección de alimentos considerados saludables. Este ritual conduce con frecuencia a una dieta restrictiva y un aislamiento social compensatorio. Las personas adscritas a esta tendencia evitan obsesivamente los alimentos que contienen o podrían tener colorantes, conservantes, pesticidas, ingredientes genéticamente modificados, grasas poco saludables o contenidos excesivos en sal, azúcares y otros componentes. La forma de preparación de los alimentos y los materiales utilizados para ello también son parte del ritual obsesivo.

Las personas afectadas experimentan sentimientos muy marcados hacia los alimentos. Para ellas, un producto conservado es "peligroso", un alimento producido industrialmente es “artificial”, un producto biológico es “saludable”... Además, se ha comprobado que sienten un fuerte deseo de comer cuando están nerviosas, emocionadas, felices o culpables.

Estos son algunos de los resultados que se desprenden de un estudio preliminar con una propuesta para el diagnóstico del trastorno llevado a cabo por expertos en el tema del Instituto de Ciencias de la Alimentación Universidad de Roma La Sapienza, en Italia. En esta investigación participaron 404 individuos y se estimó una prevalencia de ortorexia del 6,9% (Donini, 2004; Citado por Aranceta, 2007). En otro reciente estudio, publicado en la revista "Appetite" y realizado entre 318 médicos residentes en un hospital de Ankara, en Turquía, se estimó que el 45,5% de los participantes obtenían una puntuación compatible con la ortorexia (Bagci Bosi, 2007; Citado por Aranceta, 2007).

10.1. MANIFESTACIONES

Las personas que sufren ortorexia acaban por centrarse casi exclusivamente en lo que comen; la comida es el centro de sus pensamientos y de su vida. Generalmente rechazan la carne, las grasas, los alimentos cultivados con pesticidas o herbicidas y los que contienen sustancias artificiales. Pero su obsesión por comer sano va más allá y se preocupan incluso por la forma de preparación de su comida y los recipientes en que los cocinan. Dedicar mucho tiempo a la planificación de los menús y a la preparación de los alimentos. Cada pequeña transgresión alimenticia se acompaña de sentimientos de culpabilidad y frustración cada vez más fuertes. Se rechaza todo aquello que no es "natural", lo que influye de modo muy negativo en la vida social de la persona. Comer fuera de casa en un bar o restaurante resulta impensable para estas personas.

Cuando la obsesión por comer sano se lleva al extremo, llega un punto en que todo gira en torno a la comida. Las personas a las que afecta esta enfermedad controlan lo que comen, se imponen prohibiciones y programan detalladamente las comidas. Esto se convierte en una prioridad para poder sentirse seguros, tranquilos y dueños de cada situación.

En estas personas prevalece un deseo de verse perfectas, algo que coincide con otros trastornos de la conducta alimentaria tales como la anorexia, la bulimia o la vigorexia.

10.2. GRUPOS DE RIESGO

Normalmente, la prevalencia de ortorexia es mayor en personas muy estrictas, ordenadas, meticulosas, controladas y exigentes consigo mismas y con los demás. Su personalidad suele ser extremista; todo o nada.

Las mujeres, los adolescentes y quienes se dedican a deportes tales como el culturismo o el atletismo son los grupos más vulnerables, debido a

que, en general, son muy sensibles frente al valor nutritivo de los alimentos y su repercusión sobre la figura o imagen corporal.

10.3. DIAGNÓSTICO

Steven Bratman, médico estadounidense que acuñó el término de ortorexia a finales de los años 90, tras sufrir él mismo los síntomas de este trastorno, estableció unas pautas para ayudar a identificar aquellas conductas o comportamientos insanos con la comida.

Este médico realizó un test denominado “Modificado de Bratman” que es la guía para ayudar al diagnóstico de esta enfermedad. Responder afirmativamente a cuatro o cinco preguntas del test significa que es necesario relajarse más en lo que respecta a la alimentación. Responder afirmativamente a todas las preguntas, se traduce en una verdadera obsesión por la alimentación sana.

Tabla 10.1: Test diagnóstico para la ortorexia (Modificado de Bratman)
¿Pasa más de tres horas al día pensando en su dieta?
¿Planea sus comidas con varios días de antelación?
¿Considera que el valor nutritivo de una comida es más importante que el placer que le aporta?
¿Ha disminuido la calidad de su vida a medida que aumentaba la calidad de su dieta?
¿Se ha vuelto usted más estricto consigo mismo en este tiempo?
¿Ha mejorado su autoestima alimentándose de forma sana?
¿Ha renunciado a comer alimentos que le gustaban para comer alimentos "buenos"?
¿Supone un problema su dieta a la hora de comer fuera, y esto le distancia de su familia y sus amigos?
¿Se siente culpable cuando se salta su régimen?
¿Se siente en paz consigo mismo y cree que todo está bajo control cuando come de forma sana?

Fuente: Bratman, 2001.

En el ámbito de la de salud pública, cada vez son más los investigadores que incluyen en sus estudios el test de cribado ORTO-15 para conocer la dimensión de la ortorexia como problema de salud pública.

Se trata de un cuestionario validado por Donini y algunos de sus colaboradores del Instituto de Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Roma La Sapienza, en Italia, y según los expertos, resulta útil para evaluar el comportamiento obsesivo-compulsivo de las personas, conducta habitual en quienes sufren ortorexia (Donini, 2005; Citado por Aranceta, 2007).

10.4. EFECTOS DE LA ENFERMEDAD

En la medida en que la dieta se hace más severa, si se excluyen alimentos considerados básicos para el normal funcionamiento del organismo, pueden darse situaciones más o menos graves tales como: desnutrición, anemia, déficits múltiples de vitaminas y minerales, y alto riesgo de infecciones, entre otros.

Las consecuencias que tiene esta enfermedad sobre la vida y el entorno social son principalmente:

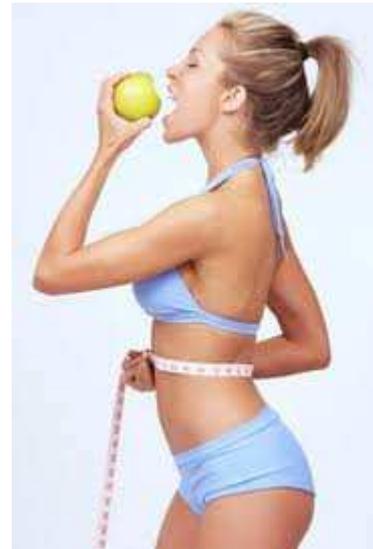
- ⊙ Rechazo a comer fuera de casa para evitar tentaciones y porque es contrario a sus teorías.
- ⊙ Distanciamiento de amigos y familiares, pues todo su mundo gira en torno a sus estrictas normas a cerca de la comida.
- ⊙ Cambios de carácter: debido al aislamiento a que suele dar lugar este trastorno, la persona adquiere un carácter irritable y amargo.
- ⊙ Se produce un círculo vicioso debido a la falta de satisfacciones afectivas, lo que conduce a una preocupación aún mayor por la comida

10.5. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD

El tratamiento de la ortorexia requiere la intervención de un equipo de ayuda en el que participen médicos, psicoterapeutas y dietistas.

Se debe hacer hincapié tanto en la prevención como en el diagnóstico precoz, ya que cuanto antes se diagnostica, mejor es el pronóstico de la enfermedad. Desde el punto de vista dietético y nutricional, los objetivos del tratamiento son en primer lugar, cubrir los requerimientos nutricionales mínimos de la persona. Se ha de aportar progresivamente una mayor cantidad de alimentos básicos hasta llegar al nivel adecuado considerando la edad, sexo, talla y peso real al inicio del tratamiento.

Paralelamente se han de reestructurar los hábitos alimentarios de forma que su dieta sea completa, equilibrada y bien distribuida a lo largo del día. Los alimentos que se han de incluir en la alimentación diaria deben establecerse con arreglo a lo que la persona ingiere espontáneamente, aumentando su variedad y cantidad según su tolerancia y evolución, por lo que su motivación y su disposición para aceptar las orientaciones dietéticas son esenciales.



La introducción de alimentos inicialmente rechazados debe realizarse gradualmente. En líneas generales, el terapeuta explicará la importancia de llevar a cabo una alimentación variada y completa, introduciendo cada día la cantidad suficiente de alimentos básicos necesarios para el buen funcionamiento del organismo.

11. CONCLUSIONES

Hoy en día se exige a los alimentos que, además de poder disponer de ellos en cantidad suficiente y a un precio razonable, sean sanos desde una perspectiva higiénico-sanitaria, tengan buen color, sabor y aroma, así como que sean nutricionalmente correctos, que los tratamientos industriales, si son inevitables, no les supongan mermas importantes, y también que tengan un efecto beneficioso para la salud.

El consumo creciente de alimentos funcionales hay que enmarcarlo en el contexto de una sociedad desarrollada, que mayoritariamente ha superado sus necesidades materiales y en la que mantener la salud y mejorarla es un objetivo prioritario. En esta sociedad de la abundancia y, entre otras causas, por razones demográficas, la demanda de alimentos prácticamente no crece desde un punto de vista cuantitativo, y es además difícil introducir nuevos productos atendiendo sólo a los parámetros clásicos de seguridad, comodidad, apariencia y palatabilidad. El valor añadido es hoy la salud, aunque eso sí, sin perder nada de los aspectos tradicionales como acceso fácil y cómodo, productos frescos y naturales, no transformados o poco modificados industrialmente, seguridad, valor nutritivo y sensorial.

Ante esta demanda no es extraño que en el orden de prioridad en cuanto a inversión en el sector alimentario, ocupe el primer lugar el desarrollo de productos dentro de la categoría de los saludables y en segundo lugar el desarrollo de alimentos naturales.

La presencia creciente de productos en el mercado que se promocionan por aportar un valor añadido en términos de salud hace imprescindible la regulación y armonización de lo que se puede y debe decir, en dónde decirlo y como decirlo, y éste es precisamente el objetivo de la normativa recientemente aprobada por la Unión Europea, en la que se sientan las bases para definir qué alimentos pueden hacer declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, los requisitos para poder hacerlas y la forma o información que

deben adoptar. Esto está ayudando a poner orden en el alborotado mundo del etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos que declaran propiedades beneficiosas para la salud.

En Europa existe una legislación aprobada desde el año 2006 que actualmente se encuentra en fase de desarrollo. Según dicha normativa, todos los productos que quieran tener en su etiquetado una declaración de propiedades saludables deben solicitarlo a la autoridad europea, posteriormente la EFSA se encargará de estudiarla y emitir una opinión sobre dicha solicitud. Existe un listado de declaraciones autorizadas y denegadas (Ver anexo I) pero la mayor parte de solicitudes aún están pendientes de un dictamen por lo que el consumidor aún tendrá que esperar unos meses para que el conjunto de alimentos saludables estén correctamente evaluados e indicados.

En cuanto al propio producto, se debe tener claro que aunque sean susceptibles de mejorar la salud, hay que valorarlos en su justa medida y consumirlos sabiendo que, si bien no son la panacea de todos los males, pueden resultar beneficiosos y aportar una ayuda saludable a una dieta apropiada y a un estilo activo de vida. Se debe tener claro que estos productos no curan enfermedades, por lo que no se pueden utilizar a modo de tratamiento contra ninguna disfunción o dolencia.

Finalmente en el estudio de campo se ha podido observar que muchas personas desconocen aún el significado real de producto saludable o funcional, por lo que se puede adivinar que esta área de la alimentación puede llegar aún a un mayor número de personas y por lo tanto tiene margen para crecer más en los próximos años.

Aunque la crisis económica está afectando a todas las ramas de la economía, y la de la alimentación funcional no es ajena a ella puesto que las empresas están invirtiendo menos dinero en investigación, desarrollo e

innovación (I+D+I), es de esperar que en los próximos años seguirá el desarrollo y la creación de nuevos alimentos con nuevas propiedades.

Por todo ello el mercado de los funcionales y nuevos alimentos es un espacio abierto al futuro y habrá que esperar para ver la dirección que toma y hacia dónde conduce toda esta evolución.

12.1. NORMATIVA

A. Declaraciones nutricionales y saludables

Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:

- Modificado por el Reglamento (CE) N° 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- Modificado por el Reglamento (CE) N° 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.
- Modificado por el Reglamento (CE) N° 116/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales.

Reglamento (CE) N° 353/2008 de la Comisión, de 18 de abril de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo:

- Modificado por el Reglamento (CE) N° 1169/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, que modifica el Reglamento (CE) N° 353/2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades

saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Autorización y denegación de declaraciones (Ver anexo II)

- Reglamento (CE) N° 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (1).
- Reglamento (CE) N° 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (CE) N° 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (CE) N° 1025/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (CE) N° 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a

la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

- Reglamento (CE) N° 1168/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Decisión de la Comisión de 17 de diciembre de 2009 (notificada con el número: C (2009) 10113), por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) N° 375/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (UE) N° 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (UE) N° 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la

reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

- Reglamento (UE) N° 383/2010 de la Comisión de 5 de mayo, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Reglamento (UE) N° 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

B. Nuevos alimentos

Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

C. Etiquetado

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y que incorpora las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000:

- Modificado por el Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio, donde se recoge el anexo actualizado de las sustancias que obligatoriamente deben declararse así como las excepciones previstas.

Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, regula en la actualidad los aspectos del etiquetado relativos a las propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Directiva Objeto de transposición: Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990 (DO L 276 de 6.10.1990), relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios:

- Modificado por Real Decreto 2180/2004, de 12 de Noviembre (B.O.E. 13.11.2004). Directiva objeto de transposición Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre (DO L 333 de 20.12.2003).
- Modificado por Real Decreto 1669/2009, de 6 de noviembre (B.O.E. 7.11.2009). Directiva objeto de transposición Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre (DO L 285 de 29.10.2008).

12.2. LIBROS, REVISTAS, ESTUDIOS Y OTROS DOCUMENTOS

- ◇ Aimutis, W. R. (2003) Bioactive properties of milk proteins with particular focus on anticarcinogenesis. *Journal of Nutrition*, 134, 989S-995S.
- ◇ Allender, P. S.; Cutler, J. A.; Follmann, D.; Cappuccio, F. P.; Pryer, J. Elliot, P. (1996) Dietary calcium and blood pressure: a meta-analysis of randomized clinical trial. *Annals of Internal Medicine*, 124, 825-831. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Anderson, J. W.; Johnstone, B. M.; Cook-Newell, M. E. (1995) Meta-analysis of effects of soy protein intake on serum lipids in humans. *New England Journal of Medicine*, 333, 276-282.
- ◇ Anderson, H.; Asp, N. G.; Bruce, A.; Roos, S.; Wadström, T.; Wold, A. E. (2001) Health effects of probiotics and prebiotics. *Scandinavian Journal of Nutrition*, 45, 58-75. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Anderson, V. (1976) Beneficial effects of a high carbohydrates, high fiber diet in hyperglycaemic men. *American Journal of Clinical Nutrition*, 29, 895-899.
- ◇ Arai, S. (2000) Functional food science in Japan: state of the art. *Biofactors*, 12(1-4), 13-6.
- ◇ Aranceta, J.; Serra, L. (2003) Guía de Alimentos Funcionales. SENBA. Puleva Food y SENC. Instituto Omega 3.
- ◇ Aranceta, J. (2007) Ortorexia o la obsesión por la dieta saludable. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57, Nº 4.

- ◇ Astiarán, I.; Martínez, J. A. (2003) Alimentos. Composición y propiedades. McGraw-Hill, Madrid.
- ◇ Bagci Bosi, A. T.; Camur, D.; Güller, C. (2007) Prevalence of orthorexia nervosa in resident medical doctors in the faculty of medicine (Ankara, Turkey). *Appetite*, 13. Obtenido de Aranceta J. (2007): Ortorexia o la obsesión por la dieta saludable. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57, Nº 4.
- ◇ Barberá, J. M.; Marcos, A. (2008) Alimentos Funcionales. Aproximación a una nueva alimentación. Dirección General de Salud Pública y Alimentación.
- ◇ Baró, L.; Jiménez, J.; Martínez-Férez, A.; Bouza, J. J. (2001) Péptidos y proteínas de la leche con propiedades funcionales. *ARS Pharmaceutica*, 42, 135-145.
- ◇ Beck, C.; Necheles H. (1961) Beneficial effects of administration of *Lactobacillus acidophilus* in diarrhoeal and other intestinal disorders. *American Journal Gastroenterology*, 35, 522–530.
- ◇ Bellisle, R.; Diplock A. T.; Hornstra, G. (1998) Functional Food Science in Europe - Theme Papers. *British Journal of Nutrition*, 80(1), 1-193.
- ◇ Bitzan, M. M.; Gold, B. D.; Philpott, D. J.; Huesca, M.; Sherman, P. M.; Karch, H.; Lissner, R. (1998) Inhibition of *Helicobacter pylori* and *Helicobacter mustelae* binding to lipid receptors by bovine colostrum. *Journal of Infectious Diseases*, 177, 955-961.
- ◇ Bloch, A.; Thompsom, C. (1997) Possition of the American Dietetic Asotiation: Phytochemicals and Functional Foods. *J. of Nutraceuticals, Functional and Medical Foods*, 1, 33-45.

- ◇ Borriello, S. P.; Hammes, W. P.; Holzapfel, W.; Marteau, P.; Scherrenzeimer, J.; Vaara, M.; Valtonen, V. (2003) Safety of probiotics that contain lactobacilli or bifidobacteria. *Clinical Infectious Diseases*, 36, 775-780. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Bratman, S. (2001) Knight D. Health Food Junkies: Orthorexia Nervosa: Overcoming the Obsession with Healthful Eating. New York: Broadway publisher. Obtenido de Aranceta J. (2007): Ortorexia o la obsesión por la dieta saludable. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57, N° 4.
- ◇ Buesa, C.; Echarri, J. M.; Torrecilla, C. (2005) Desarrollo de la alimentación funcional en Cataluña. Esade.
- ◇ Carreras, J.; Baviera, B. (2009) Nutrigenómica, alimentación y salud. Estudio de Prospectiva. Fundación OPTI y AINIA Centro Tecnológico.
- ◇ Challa, A.; Ramkishan, D.; Chandramohan B.; Shackelford L. (1997) Bifidobacterium longum and lactulose suppress azoximethane-induced colonic aberrant crypt foci in rats. *Carcinogenesis*, 18, 517-521. Obtenido de la revista editada en 2003 *Nutrición y Salud*, N° 3, *Nuevos alimentos para nuevas necesidades*.
- ◇ De Luna, A. (2006) Valor nutritivo de la proteína de soja. Universidad Autónoma de Aguas Calientes, México. *Investigación y Ciencia*, 14, N° 036.
- ◇ De Vrese, M. (2001) Probiotics-compensation for lactase insufficiency. *American Journal of Clinical Nutrition*, 73, 421S-429S.
- ◇ Diplock, A. T.; Agget, P. J.; Ashwell, M.; Bornet, F.; Fern, E. B.; Roberfroid, M. B. (1999) Scientific Concepts of Functional Foods in Europe - Consensus Document. *British Journal of Nutrition*, 81(1), 1-27.

- ◇ Donini L. M.; Marsili, D.; Graziani, M. P.; Imbriale, M.; Cannella, C. (2004) Orthorexia nervosa: a preliminary study with a proposal for diagnosis and an attempt to measure the dimension of the phenomenon. *Eating and Weight Disorders*, 9 (2), 151-7. Obtenido de Aranceta J. (2007): Ortorexia o la obsesión por la dieta saludable. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57, N° 4.
- ◇ Donini, L. M.; Marsili, D.; Graziani, M. P.; Imbriale, M.; Cannella, C. (2005) Orthorexia nervosa: validation of a diagnosis questionnaire. *Eating and Weight Disorders*, 10 (2), e28-32. Obtenido de Aranceta J. (2007): Ortorexia o la obsesión por la dieta saludable. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57, N° 4.
- ◇ Eisenbrand, G. (2004) Criteria for the evaluation of functional foods. Opinion of the Senate Commission on Food Safety (SKLM) of the German Research Foundation (DFG). *Molecular Nutrition & Food Research*, 48, 541-544.
- ◇ Engelhart, M. J.; Geerlings, M. I.; Ruitenbergh, A.; Van Swieten, J. C.; Hofman, A.; Witteman, J. M.; Breteler, M. M. (2002) Dietary intake of antioxidants and risk of Alzheimer disease. *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 3287, 3223-3229.
- ◇ Fitzgerald, R.; Murray, B.; Walsh, D. (2004) Hypotensive peptides from milk proteins. *Journal of Nutrition*, 134, 980S-988S.
- ◇ Gibson, G. R.; McCartney, A. L.; Rastall, R. A. (2005) Prebiotics and resistance to gastrointestinal infections. *British Journal of Nutrition*, 93 Suppl. 1, S31–S34.
- ◇ Gibson, G. R.; Robertfroid, M. B. (1995) Dietary modulation of the human colonic microbiota. Introducing the concept of prebiotics. *Journal of Nutrition*, 125, 1401-1412. Obtenido del estudio de alimentos funcionales

realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).

- ◇ Gill, H. S.; Rutherford, K. J.; Cross, M. L.; Gopal, P. K. (2001) Enhancement of immunity in the elderly by dietary supplementation with the probiotic *Bifidobacterium lactis* HN019. *American Journal of Clinical Nutrition*, 74, 833-839.
- ◇ Grunert, K. G.; Lähteenmäki, L.; Nielsen, N. A.; Poulsen, J.B.; Ueland, O.; Aström, A. (2000) Consumer Perception of Food Products Involving Genetic Modification: Results from a Qualitative Study in Four Nordic Countries. *MAPP Working Paper*, 72.
- ◇ Gueimonde, M.; Delgado, S.; Mayo, B.; Ruas-Madiedo, P.; Margolles, A.; De los Reyes, C. G. (2004) Viability and diversity of probiotic *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* populations included in commercial fermented milks. *Food Research International*, 37, 839-850.
- ◇ Ha, Y. L. Grimm, N. K.; Pariza, M. W. (1987) Anticarcinogens from fried ground beef: heat altered derivatives of linoleic acid. *Carcinogenesis*, 8, 1881-1887.
- ◇ Halsted, C. H. (2003) Dietary supplements and functional foods: 2 sides of a coin. *American Journal of Clinical Nutrition*, 77, 1001S-1007S.
- ◇ Hamilton-Miller, J.; Shash, S.; Winkler, J. (1999) Public health issues arising from microbiological and labelling quality foods and supplements containing probiotic microorganisms. *Public Health Nutrition*, 2, 223-229.
- ◇ Hardy, G. (2000) Nutraceuticals and functional foods: introduction and meaning. *Nutrition*, 16, 688-689.

- ◇ Hasler, C.; Moag-Stahlberg, A.; Webb, D.; Hudnall, M. (2001) How to evaluate the safety, efficacy, and quality of functional foods and their ingredients. *Journal of the American Dietetic Association*, 101, 733-736.
- ◇ Hertog, M. G. L.; Feskens, E. J.; Kromhout, D.; Hollman, P. (1993) Dietary antioxidant flavonoids and risk of coronary heart disease: the Zutphen elderly study. *Lancet*, 342, 1007-1011.
- ◇ Holt, C. (2001) Calcium phosphate nanoclusters and their applications. World Patent WO0144106. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Hugenholtz, J.; Smid, E. J. (2002) Nutraceutical production with food-grade microorganisms. *Current Opinion in Biotechnology*, 13, 497-507. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Isolauri, E.; Arvola, T.; Sutas, Y.; Moilanen, E.; Salminen, S. (2000) Probiotics in the management of atopic eczema. *Clinical & Experimental Allergy*, 30, 1604-1610. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Isolauri, E.; Juntunen, M.; Rautanen, T.; Sillanaukee, P.; Koivula, T.; (1991) A human *Lactobacillus* strain promotes recovery from acute diarrhea in children. *Pediatrics*, 7, 88-90. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Jiménez, Z. (2002) Ácido fólico y alimentos funcionales. Facultad de Salud Pública y Nutrición, Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).

- ◇ Jolles, P.; Parker, F.; Floc'h, F.; Milgliore, D.; Alliel, P.; Zerial, A.; Werner, G. H. (1981) Immunostimulating substances from human casein. *Journal of Pharmacology*, 3, 363-369. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Kromhout, D.; Bloemberg, B.; Seidell, J. C.; Nissinen, A.; Menotti, A. (2001) Physical activity and dietary fiber determine population body fat levels: the seven countries study. *International Journal of Obesity*, 25, 301-306. Obtenido de la revista editada en 2003 *Nutrición y Salud*, Nº 3, *Nuevos alimentos para nuevas necesidades*.
- ◇ Kuhara, T.; Ligo, M.; Itoh, T.; Ushida, Y.; Sekine, K.; Terada, N.; Okamura, H.; Tsuda, H. (2000) Orally administered lactoferrin exerts an antimetastatic effect and enhances production of IL-8 in intestinal epithelium. *Nutrition and Cancer*, 38, 192-199. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Kuo, S. M. (1996) Antiproliferative potency of structurally different dietary flavonoids on human colon cancer cells. *Cancer Letters*, 110, 41-48.
- ◇ Lahov, E; Regelson, W. (1996) Antibacterial and immunostimulating casein-derived substances from milk: casecidin, isracidin peptides. *Food and Chemical Toxicology*, 34, 131-145.
- ◇ Larrosa, M.; Tomás-Barberán, F. A.; Espín, J. C. (2004) The grape and wine polyphenol piceatannol is a potente inducer of apoptosis in human SK-Mel-28 melanoma cells. *European Journal of Nutrition*, 43, 275-284.
- ◇ Llopis, M.; Antolin, M.; Carol, M.; Borruel, N.; Casellas, F.; Martinez, C.; Espín-Basany, E.; Guarner, F.; Malagelada, J. (2009) *Lactobacillus casei* downregulates commensals' inflammatory signals in Crohn's disease mucosa. *Inflammatory bowel diseases*, 15, 2 (275-283). Universidad

Autónoma de Barcelona (UAB) y Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona.

- ◇ Marshall, K. (2004) Therapeutic applications of whey protein. *Alternative Medicine Review*, 9, 136-156. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Marteau, P.; Seksik, P.; Jian, R. (2002) Probiotics and health: new facts and ideas. *Current Opinion Biotechnology*, 13, 486-489. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Martín, D.; Cámara, M. M. (2002) Alimentos funcionales (nutraceúticos). Monografías de la Real Academia Nacional de Farmacia, Monografía VI: Alimentación y Salud.
- ◇ Mattila-Sandholm, T.; Myllärinen, P.; Crittenden, R.; Mogensen, G.; Fondén, R.; Saarela, M. (2002) Technological challenges for future probiotic foods. *International Dairy Journal*, 12, 173-182. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ McFarland, L. V.; Surawicz, C. M.; Greenberg, R. N.; Fekety, R.; Elmer, G. W.; Moyer, K. A.; Melcher, S. A.; Bowen, K. E.; Cox, J. L.; Noorani, Z. (1994) A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics of *Clostridium difficile*. *JAMA*, 171, 1913-1918. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ McIntosh, G. H.; Royle, P. J.; Le Leu, R. K.; Regester, G. O.; Johnson, M. A.; Grinsted, R. L. (1998) Seroproteins as functional food ingredients? *International Dairy Journal*, 8 (5-6), 425-434.

- ◇ Milner, J. A. (2000) Functional foods: the US perspective. *American Journal of Clinical Nutrition*, 71, 1654S-9S.
- ◇ Moran, J. (2010) El Mercado de alimentos funcionales en un escenario de crisis. V Encuentro de innovación y Tecnología. Food Consulting & Associates.
- ◇ Okada, S.; Tanaka, K.; Sato, T.; Ueno, H.; Saito, S.; Okusaka, T. (2002) Dose-response trial of lactoferrin in patients with chronic hepatitis C. *Japanese Journal of Cancer Research*, 93, 1063-1069.
- ◇ Ouwehand, A. C.; Salminen, S.; Isolauri, E. (2002) Probiotics an overview of beneficial effects. *Antonie Van Leeuwenhoek*, 82, 279-289. Citado por Yolanda Sanz y col. del Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos (CSIC) en el *Acta Pediátrica Española*, 61, nº 9, 2003.
- ◇ Palou, A.; Serra, F.; Pico, C. (2003) General aspects on the assessment of functional foods in the European Union. *European Journal of Clinical Nutrition*, 57 Suppl. 1, S12-7:S12-S17.
- ◇ Parodi, P. W. (1998) A role for milk proteins in cancer prevention. *Australian Journal of Dairy Technology*, 53, 37-47.
- ◇ PASSCLAIM (2003) Bone health and osteoporosis. *European Journal of Nutrition*, 42 (Suppl. 1), 28-49.
- ◇ PASSCLAIM (2003) Diet-related cardiovascular disease. *European Journal of Nutrition*, 42 (Suppl. 1), 6-27.
- ◇ PASSCLAIM (2003) Physical performance and fitness. *European Journal of Nutrition*, 42 (Suppl. 1), 50-95.
- ◇ PASSCLAIM (2003) Synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition*, 42 (Suppl. 1), 96-111.

- ◇ PASSCLAIM (2004) Body weight regulation, insulin sensitivity, and diabetes risk. *European Journal of Nutrition*, 43 (Suppl. 2), 7-46.
- ◇ PASSCLAIM (2004) Diet-related cancer. *European Journal of Nutrition*, 43 (Suppl. 2), 47-84.
- ◇ PASSCLAIM (2004) Gut health and immunity. *European Journal of Nutrition*, 43 (Suppl. 2), 118-173.
- ◇ PASSCLAIM (2004) Mental state and performance. *European Journal of Nutrition*, 43 (Suppl. 2), 85-117.
- ◇ PASSCLAIM (2005) Consensus on criteria. *European Journal of Nutrition*, 44 (Suppl. 1), 5-30.
- ◇ Penna, F. J.; Filho, L. A.; Calçado, A. C.; Junior, H. R.; Nicolli, J. R. (2000) Up-to-date clinical and experimental basis for the use of probiotics. *Jornal de Pediatria*, 76, S209-S217. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Perdigón, G.; Valdez, J. C.; Rachid, M. (1998) Antitumour activity of yogurt: study of possible immune mechanisms. *Journal of Dairy Research (Cambridge)*, 65, 129-138.
- ◇ Petti, S.; Tarsitani, G.; Simonetti d'Arca, A. (2001) A randomized clinical trial of the effect of yoghurt on the human salivary microflora. *Archives of Oral Biology*, 46, 705-712. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Playne, M. J.; Bennett, L. E.; Smithers, G W. (2003) Functional dairy foods and ingredients. *Australian Journal of Dairy Technology*, 58, 242-264.

Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).

- ◇ Poulsen, J. (1999) Danish Consumers. Attitudes Towards Functional Foods. *MAPP Working Paper*, 62.
- ◇ Puska P.; Korpelainen, V.; Hoie, L.; Skovlund, E.; Smerud, K. T. (2004). Isolated soya protein with standardised levels of isoflavones, cotyledon soya fibres and soya phospholipids improves plasma lipids in hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled trial of a yoghurt formulation. *British Journal of Nutrition*, 91, 393-401.
- ◇ Recio I.; Hernández-Ledesma, B.; Amigo, L. (2003) Funcionalidad de componentes lácteos. Instituto de Fermentaciones Industriales (CSIC). Madrid.
- ◇ Reid, G. (2001) Probiotic agents to protect the urogenital tract against infection. *American Journal of Clinical Nutrition*, 73, 437S-443S.
- ◇ Reynolds, E. C.; Cain, C. J.; Webber, F. L.; Black, C. L.; Johnson, I. H.; Riley, P. F.; Perich, J. W. (1995) Anticariogenicity of calcium phosphate complexes of tryptic casein phosphopeptides in the rat. *Journal of Dental Research*, 74, 1272-1279.
- ◇ Richardson, D. P. (1996) Functional Foods-Shade and Grey; and industry perspective. *Nutrition Review*, 54, S174-S185. Citado por M^a Montaña Cámara Hurtado, Profesora Titular de la Facultad de Farmacia de la U.C.M.
- ◇ Robertfroid, M. (1996) Chicori fructoolisaccharides: Functional Food Ingredients with prebiotic properties U.C.D. Seminar . Citado por M^a Montaña Cámara Hurtado, Profesora Titular de la Facultad de Farmacia de la U.C.M.

- ◇ Saarela, M.; Mogensen, G.; Fondén, R.; Mättö, J.; Mattila-Sandholm, T. (2000) Probiotic bacteria: safety, functional and technological properties. *Journal of Biotechnology*, 84, 197-215. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Saavedra, J. M.; Bauman, N. A.; Oung, I.; Perman, J. A.; Yolken, R. H. (1994) Feeding of Bifidobacterium and *Streptococcus thermophilus* to infants in hospital for prevention of diarrhoea and shedding of rotavirus. *Lancet*, 344, 1046-1049.
- ◇ Saito, T.; Nakamura, T.; Kitazawa, H.; Kawai, Y.; Itoh, T. (2000) Isolation and structural analysis of antihypertensive peptides that exist naturally in Gouda cheese. *Journal of Dairy Science*, 83, 1434-440.
- ◇ Schemelzle H.; Wirth, S.; Skopnik, H.; Radke, M.; Knol, J.; Böckler, H. M.; Brönstrup, A.; Wells, J.; Fusch, C. (2003) Randomized double-blind study of the nutritional efficacy and bifido-genicity of a new infant formula containing partially hydrolyzed protein, a high beta-palmitic acid level, and nondigestible oligosaccharides. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 36, 343-351.
- ◇ Schrezenmeir, J.; De Vrese, M. (2001) Probiotics, prebiotics and synbiotics – approaching a definition. *American Journal of Clinical Nutrition*, 73, 361S-364S.
- ◇ Serrano, M.; Sastre, A.; Cobo, J. M. (2005) Nuevos Alimentos. En *Tendencias en Alimentación Funcional*, eds. You&Us, Madrid, pp. 1-14.
- ◇ Stenimetz, K. A.; Potter, J. D. (1996). Vegetables, fruit, and cancer prevention. A review. *Journal of the American Diet Association*, 96, 1027-1039.

- ◇ Sun, C. Q.; O'Connor, J. O.; Turner, S. J.; Lewis, G. D.; Stanley, R. A.; Robertson, A. M. (1998) The effect of pH on the inhibition of bacterial growth by physiological concentrations of butyric acid: Implications for neonates fed on suckled milk. *Chemico-Biological Interactions*, 113, 117-131.
- ◇ The CONSORT statement (1996) Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. *JAMA*, 276, 637-639.
- ◇ The CONSORT statement (2001) Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*, 357, 1191-1194.
- ◇ Toba, Y.; Takada, Y.; Matsuoka, Y.; Morita, Y.; Motouri, M.; Hirai, T.; Suguri, T.; Aoe, S.; Kawakami, H. (2001). Milk Basic protein promotes bone formation and suppresses bone resorption in healthy adult men. *Bioscience, Biotechnology and Biochemistry*, 65, 1353-1357. Obtenido del estudio de alimentos funcionales realizado en 2005 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FETYC).
- ◇ Torres, M. J.; Vallejo, B.; González, A. (2005) Péptidos bioactivos derivados de las proteínas de la leche. Laboratorio de Química y Biotecnología de Productos Lácteos, Departamento de Tecnología de Alimentos de Origen Animal (DTAOA), Centro de Investigación en Alimentos y desarrollo, A. C. (CIAD, A. C.). *ALAN-VE ISSN. Sociedad Latinoamericana de Nutrición*, 55, N°2.
- ◇ Tortuero, F.; Fernández, E.; Rupérez, P.; Moreno, M. (1997) Raffinose and acid lactic bacteria influence caecal fermentation and serum cholesterol in rats. *Nutrition Research*, 17, 41-49. Obtenido de Nuevos alimentos para nuevas necesidades. *Nutrición y Salud*, N° 3 (2003).
- ◇ Van de, W. J.; Keen, C.; Gershwin, E. (1999) The influence of chronic yogurt consumption on immunity. *Journal of Nutrition*, 129, 1492S-1495S.

- ◇ Van Kleef, E.; Van Trijp, C. M.; Luning, P.; Jongen, W. M. (2002) Consumer-oriented functional food development: how well do functional disciplines reflect the “voice of the consumer”?. *Trends in Food Science and Technology*, 13, 93-101.

- ◇ Vitoria, I.; Dalmau, J. (2009) Unidad de Nutrición del Hospital La Fe de Valencia. Alimentos funcionales en pediatría. Situación legal actual e implicaciones prácticas. *Acta Pediátrica Española*, 67 (5), 223-230.

12.3. PÁGINAS WEB

- ◇ www.ec.europa.eu
- ◇ www.efsa.europa.eu
- ◇ www.fda.gov
- ◇ www.fao.org
- ◇ www.aesan.msc.es
- ◇ www.usprobiotics.org
- ◇ www.ilsa.org
- ◇ www.ir.vhebron.net
- ◇ www.isapp.net
- ◇ www.ajcn.org
- ◇ www.nature.com
- ◇ www.journals.cambridge.org
- ◇ www.fecyt.es
- ◇ www.cardioatrio.com
- ◇ www.plataformasinc.es
- ◇ www.alimentacion.enfasis.com
- ◇ www3.imperial.ac.uk
- ◇ www.jn.nutrition.org
- ◇ www.ajcn.org
- ◇ www.nejm.org
- ◇ www.econpapers.repec.org
- ◇ www.journalofdairyscience.org
- ◇ www.senba.es
- ◇ www.jama.ama-assn.org
- ◇ www.danone.es
- ◇ www.puleva.es
- ◇ www.kaiku.es

Anexo I

DECLARACIONES SALUDABLES AUTORIZADAS RELATIVAS A LA REDUCCIÓN DE UN FACTOR DE RIESGO DE ENFERMEDAD (art.14.1.a)
Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 1310.0105.2010)

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Fitoesteroles: esteroides extraídos de plantas, libres o esterificados con ácidos grasos para uso alimentario	Se ha demostrado que los fitoesteroides disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroides. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillentas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo "del 7 % al 10 %", así como el período a partir del cual surte efecto: "de dos a tres semanas"	Q-2008-085; y Q-2009-00530 y Q-2009-00718	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009; y Reglamento (UE) No 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010,
Ésteres de fitoestanol	Se ha demostrado que los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillentas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al	Q-2008-118; y Q-2009-00530 y Q-2009-00718	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009; y Reglamento (UE) No 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010,

<p>Goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol</p>	<p>Se ha demostrado que la goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol reduce la placa dental. Un contenido/nivel elevado de placa dental constituye un factor de riesgo en el desarrollo de caries en los niños.</p>	<p>consumidor el rango completo «del 7 % al 10 %», así como el período a partir del cual surte efecto: «de dos a tres semanas»</p>	<p>Q-2008-321</p>	<p>Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009</p>
<p>Fitoesteroles/ésteres de fitoestanol</p>	<p>Se ha demostrado que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.</p>	<p>Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroles/fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillentas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo «del 7 % al 10 %» así como el período a partir del cual surte efecto «de dos a tres semanas».</p>	<p>Q-2008-779</p>	<p>Reglamento (UE) N° 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo.</p>

DECLARACIONES SALUDABLES AUTORIZADAS RELATIVAS AL DESARROLLO Y SALUD DE LOS NIÑOS (art.14.1.b)
Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 10.05.2010)

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Ácido α -linolénico y ácido linoléico, ácidos grasos esenciales	Los ácidos grasos esenciales son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 gramos de ácido α - linolénico (ALA) y una ingesta diaria de 10 gramos de ácido linoléico (LA).	Q-2008-079; y Q-2009-00548	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009; y Reglamento (UE) No 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010
Calcio y vitamina D	El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio y vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	Q-2008-116	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009

Calcio	El calcio es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	Q-2008-322	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Vitamina D	La vitamina D es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	Q-2008-323	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Proteínas	Las proteínas son necesarias para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de proteínas de acuerdo con la declaración FUENTE DE PROTEÍNAS que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	Q-2008-326	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Fósforo	El fósforo es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de fósforo de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.	Q-2008-217	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009

**DECLARACIONES SALUDABLES AUTORIZADAS BASADAS EN PRUEBAS CIENTÍFICAS RECIENTEMENTE OBTENIDAS Y/O QUE INCLUYAN UNA SOLICITUD DE PROTECCIÓN DE DATOS SUJETOS A DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (art. 13.5).
Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 13.01.2010)**

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Concentrado de tomate soluble en agua I y II	El concentrado de tomate soluble en agua I y II contribuye a mantener la agregación de plaquetas normal, lo cual favorece una buena circulación sanguínea	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con un consumo diario de 3 gramos de concentrado de tomate soluble en agua I o 150 miligramos de concentrado de tomate soluble en agua II en hasta 250 mililitros de zumos de frutas, bebidas aromatizadas o bebidas de yogur (a menos que el nivel de pasteurización sea elevado)	Q-2009-00229	Decisión de la Comisión 2009/980 de 17 de diciembre de 2009

DECLARACIONES SALUDABLES DENEGADAS RELATIVAS A LA REDUCCIÓN DE UN FACTOR DE RIESGO DE ENFERMEDAD (art.14.1.a)
Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 10.05.2010)

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Motivos de la denegación	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
NeOpuntia®, que contiene hojas deshidratadas de prickly pear cactus (Opuntia ficus-indica)	NeOpuntia® ayuda a mejorar los parámetros de lípidos en sangre asociados al riesgo cardiovascular, en particular el colesterol HDL.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-214</u>	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,
Productos lácteos Evolus® con bajo contenido en grasas, fermentados con Lactobacillus helveticus	Evolus® reduce la rigidez de las arterias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara	<u>Q-2008-218</u>	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Melgaço®, agua mineral natural con gas	El consumo regular de agua mineral natural Melgaço® reduce los niveles de hiperglucemia.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-219</u>	Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,

<p>Ocean Spray Cranberry Products®, juice drinks and sweetened dried berries Craisins®</p>	<p>El consumo regular de dos porciones al día que contengan 80 mgs proanthocyanidinas ayuda a reducir el riesgo de infecciones del tracto urinario femenino inhibiendo la adhesión de ciertas bacterias al tracto urinario.</p>	<p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.</p>	<p>Q-2008-117</p>	<p>Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,</p>
<p>Complejo licopeno-lactosuero</p>	<p>El complejo licopeno-lactosuero previene la oxidación de las lipoproteínas del plasma, lo que reduce la formación de placas arteriales y el riesgo de cardiopatías, accidentes cerebrovasculares y otras complicaciones clínicas de la aterosclerosis</p>	<p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.</p>	<p>Q-2008-703</p>	<p>Reglamento (UE) No 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo,</p>
<p>Bimuno™ Prebiótico (BGOS)</p>	<p>El consumo regular de Bimuno™ (BGOS) Prebiótico contribuye a la protección contra las bacterias nocivas que pueden causar «diarrea del viajero</p>	<p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.</p>	<p>Q-2009-00232</p>	<p>Reglamento (UE) No 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo,</p>

**DECLARACIONES SALUDABLES DENEGADAS RELATIVAS AL DESARROLLO Y SALUD DE LOS NIÑOS (art.14.1.b)
Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 29.01.2010)**

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Motivos de la denegación	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
Regulat@.pro.kid IMMUN	regulat@.pro.kid mantiene, estimula y modula el sistema inmunitario de los niños durante el crecimiento. IMMUN	<p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier,</p> <ul style="list-style-type: none"> - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara. 	Q-2008-082	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
regulat@.pro.kid.BRAIN	regulat@.pro.kid contribuye al desarrollo mental y cognitivo de los niños. BRAIN	<p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier,</p> <ul style="list-style-type: none"> - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara. 	Q-2008-083	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009

Productos lácteos	Tres porciones de alimentos lácteos cada día, como parte de una dieta equilibrada, pueden ayudar a conseguir un peso corporal saludable durante la infancia y la adolescencia.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-110	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Productos lácteos	Los alimentos lácteos (leche y queso) favorecen la salud dental de los niños.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-112	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (ARA)	El DHA y el ARA contribuyen al desarrollo neural del cerebro y los ojos.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-120	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
I omega kids® con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Efecto sedante	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-091 y Q-2008-096	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009

I omega kids®/Pufan 3 kids® con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Tranquiliza y permite el desarrollo adecuado del niño.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-092 y Q-2008-097	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
I omega kids®/Pufan 3 kids® con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la vista.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-095 y Q-2008-100	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
I omega kids®/Pufan 3 kids® con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda al desarrollo mental.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-098 y Q-2008-104	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
I omega kids®/Pufan 3 kids® con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la concentración.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-094 y Q-2008-099	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009

I omega kids@/Pufan 3 kids@ con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la capacidad de razonamiento.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-093 y Q-2008-101	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
I omega kids@/Pufan 3 kids@ con ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la capacidad de aprendizaje.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-102 y Q-2008-103	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
LACTORAL	LACTORAL ayuda a recuperar el funcionamiento normal del tubo digestivo cuando se producen alteraciones de la microflora (por ejemplo en caso de diarrea, después de tomar antibióticos, o en caso de trastornos intestinales provocados por patógenos intestinales)	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-269	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009

LACTORAL	Se recomienda LACTORAL para aumentar la inmunidad general manteniendo el equilibrio microbiológico	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-477	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
LACTORAL	LACTORAL ayuda a proteger el tubo digestivo contra los patógenos intestinales debido a sus fuertes propiedades antagonistas y ayuda a formar la barrera intestinal natural	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-478	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
LACTORAL	LACTORAL ayuda a mantener la microflora intestinal natural durante los viajes y los cambios de zona climática o de dieta, especialmente en malas condiciones de higiene	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-479	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009

Efalex®	Efalex® puede ayudar a mantener y favorecer el desarrollo y el funcionamiento del cerebro	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-318	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Efalex®	Efalex® puede ayudar a mantener la capacidad de aprendizaje	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-319	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Efalex®	Efalex® puede ayudar a mantener y favorecer el desarrollo y el funcionamiento de los ojos	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-320	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Eye q baby®	Eye q baby® proporciona las sustancias nutritivas que favorecen el desarrollo saludable del sistema nervioso central	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-119	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009

Eye q®	Eye q® proporciona las sustancias nutritivas que ayudan a los niños a mantener las funciones cerebrales	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el efecto declarado no ha sido suficientemente definido, - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-329	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Eye q®	Eye q® proporciona las sustancias nutritivas que ayudan a los niños a mantener los niveles de concentración	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-330	Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Kinder Chocolate®	Chocolate Kinder, el chocolate que ayuda a crecer.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-283	Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,
Preparados de continuación con una combinación fija de galacto-oligosacáridos de cadena corta, leche acidificada, nucleótidos y betapalmitato	Alivia las dolencias intestinales leves (como los cólicos, el estreñimiento y los síntomas digestivos).	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-270	Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,

DECLARACIONES SALUDABLES DENEGADAS BASADAS EN PRUEBAS CIENTÍFICAS RECIENTEMENTE OBTENIDAS Y/O QUE INCLUYAN UNA SOLICITUD DE PROTECCIÓN DE DATOS SUJETOS A DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (art. 13.5).

Resumen de la AESAN (actualizado a fecha 10.05.2010)

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Motivos de la denegación	Referencia del dictamen de EFSA	Norma Comunitaria
Elanyl Global Silhouette® (producto combinado que contiene ácido linoléico y una mezcla de extractos de plantas y extracto de cacao como ingredientes activos)	Probado clínicamente durante 14 días. En 28 días, su silueta quedará visiblemente rediseñada, reesculpida y estilizada.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-285</u>	Reglamento (CE) no 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,
Probiótico multiespecie LGG® MAX	LGG® MAX ayuda a reducir las molestias gastrointestinales.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-444</u>	Reglamento (CE) no 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,
Producto lácteo enriquecido con lactopéptidos y magnesio	Este producto contribuye a calmar los signos de ansiedad en adultos ligeramente sensibles al estrés, por su contenido en lactopéptidos y magnesio.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-476</u>	Reglamento (CE) no 1025/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009
Té negro elaborado a partir de Camellia sinensis	El té negro le ayuda a concentrarse.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-434</u>	Reglamento (CE) no 1025/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009

Algatrium®	Algatrium® favorece tu respuesta antioxidante: se ha demostrado científicamente en los seres humanos que esta sustancia nutritiva singular estimula las defensas antioxidantes propias de las células.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-705</u>	Reglamento (CE) no 1168/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009
Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843)	Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843) mejora la absorción del hierro	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-785</u>	<u>Reglamento (UE) N° 375/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010</u>
Pastillas Natural Push-Up® y cápsulas Natural Push-Up®	Las tabletas NPU imitan el proceso de aumento del pecho femenino gracias a 8-PN (8-Prenilnaringenino).	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2008-784</u>	<u>Reglamento (UE) N° 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo.</u>
Bimuno BT (BGOS) Prebiótico	Ayuda a mantener la función gastro-intestinal sana	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2009-00231</u>	<u>Reglamento (UE) N° 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo.</u>
Bimuno BT (BGOS) Prebiótico	Refuerza tus defensas naturales.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<u>Q-2009-00230</u>	<u>Reglamento (UE) N° 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo.</u>
Pastillas y chicles Periobalance™	Gum Periobalance™ combinado con una correcta	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia	<u>Q-2009-00373</u>	<u>Reglamento (UE) N° 382/2010 de la</u>

	<p>higiene bucodental contribuye a reequilibrar la microflora de la boca y a mejorar la salud bucodental.</p> <p>Este producto reduce la sensación de hambre.</p>	<p>presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.</p> <p>No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.</p>	<p>Q-2008-396</p>	<p>Comisión de 5 de mayo.</p> <p>Reglamento (UE) N° 383/2010 de la Comisión de 5 de mayo.</p>
<p>Producto lácteo rico en fibras y proteínas</p>				

Anexo II

TABLA 6A. CLASES DE FITOQUÍMICOS, BENEFICIOS PARA LA SALUD, Y FUENTES ALIMENTARIAS

CLASES DE FITOQUÍMICOS	BENEFICIOS PARA LA SALUD	FUENTES ALIMENTARIAS
Compuestos sulfurados		
<i>Glucosinolatos</i> (Isotiocianatos, tio- cianatos, ditioionas, indoles)	Desintoxicación hepática Anticancerígenos	Vegetales crucíferos ¹
<i>Sulfuros</i> , disulfuros, tioles	↓ Colesterol, anticancerígenos, Inmunoestimulantes, protección CV ³	Veget. Flia. Liliáceas ² Vegetales crucíferos ¹
Fenoles		
<i>Flavonoides</i>		
<i>Antocianidinas</i> (púrpuras, azules, rojos)	Protección ocular antisépticos, antiinflamatorios, protección CV ³ , antioxidantes	Vegetales y frutas de color púrpura, azul, y rojo ⁴
<i>Flavonoles</i> (Quercetina, rutina)	Protección CV ³ , anticancerígenos	Cebollas, crucíferas, arándanos, uva, trigo sarraceno
<i>Flavanoles</i> (Catequina, epicatequina)	Anticancerígenos, inmunoestimulantes	Té verde, vino tinto, peras
<i>Flavononas</i> (Hesperidina, naringina)	Anticancerígenos, inmunoestimulantes	Frutas cítricas ⁵
<i>Isoflavonas</i> (Genisteína, daidzeína)	Fitoestrógenos, preventivos del cáncer	Soja y derivados ⁶ , otras legumin.
<i>Polifenoles</i> (Taninos: polímeros de Epicatequina)	Antioxidantes, anticoagulantes, anti- bióticos, inmunoestimulantes, regu- ladores de P.A ⁷ y glucemia	Vino tinto, lentejas, uvas negras, té verde

¹Crucíferas: Vegetales con flores de 4 pétalos dispuestos en forma de cruz. *Brasicáceas* (brécol, coles o repollos, coliflor, colinabo, nabo), Berro, Rábanos. ²Liliáceas: *Allium* (ajo, cebolla, cebolleta, cebollino, chalote, puerro). ³CV: cardiovascular. ⁴Uvas negras y rojas, arándanos, moras y zarzamoras, grosellas negras y rojas, fresas, cerezas. ⁵Cítricos: Frutos tipo Hesperidio (cidra, limas, limón, mandarina, naranja, pomelo, etc). ⁶Soja y derivados: Granos de soja, harina, proteína texturizada, tofú, miso, leche, salsa). ⁷P.A: Presión Arterial.

TABLA 6B. CLASES DE FITOQUÍMICOS, BENEFICIOS PARA LA SALUD Y FUENTES ALIMENTARIAS

CLASES DE FITOQUÍMICOS	BENEFICIOS PARA LA SALUD	FUENTES ALIMENTARIAS
Terpenos		
Carotenoides	Antioxidantes	Vegetales y frutas amarillo-naranja-
<i>Tetraterpenos</i> (carotenos, como beta-caroteno, licopeno)	↓Riesgo de algunos cánceres, inmunoestimulantes	rojo ¹ . Vegetales verdes.
<i>Xantofilas</i> (zeaxantina, criptoxantina,	Antioxidantes	
Monoterpenos		
<i>d-limoneno</i>	Preventivo de cáncer, protección pulmonar	Pieles de cítricos.
<i>Alcohol perílico</i>		Cítricos, cerezas, menta verde
Fitosteroles	↓Colesterol. Protección CV ² . ↓Riesgo de cánceres	Vegetales amarillos ¹ y verdes. Semillas ³ , Ñames, Soja y derivados.
Isoprenoides	Antirradicales libres	
Tocotrienoles	↓Riesgo cáncer de mama ↓Colesterol	Cereales ⁴ .

¹Zanahoria, calabaza, tomate, papaya, mango, cítricos. ²Cardiovascular. ³Semillas de calabaza, girasol, soja, sésamo. ⁴Cereales enteros o integrales: arroz, avena, cebada, centeno, trigo.

TABLA 6C. CLASES DE FITOQUÍMICOS, BENEFICIOS PARA LA SALUD Y FUENTES ALIMENTARIAS

CLASES DE FITOQUÍMICOS	BENEFICIOS PARA LA SALUD	FUENTES ALIMENTARIAS
Lignanos (fitoestrógenos)	Antioxidantes?. Débiles antiestrógenos ↓Riesgo de cáncer	Semillas de lino, cereales y derivados integrales, vegetales y frutas, soja y otras legumbres.
Saponinas	Anticancerígenos?(en estómago e intestino), ↓Colesterol, antiinflamatorias, inmunoestimulantes	La mayoría de vegetales y hierbas. Granos de soja y otras legumbres.
Ácido fítico(fitatos)	↓Glucemia ↓Riesgo de cáncer	Capas externas de semillas de cereales, legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas.
Inhibidores de proteasas	↓Riesgo de cáncer, antioxidantes Reguladores de glucemia, antiinflamatorios	Legumbres, en especial la soja.
Fibra dietética Soluble	↓Colesterol; ↓Glucemia	Avena integral, salvado de avena.
Insoluble	Estimula el peristaltismo intestinal	Salvado, cereales enteros o sus derivados integrales, vegetales.
Bacterias acidolácticas (probióticos)	Inmunoestimulantes, compiten con flora intestinal patógena. Inhiben crecimiento tumoral.	Vegetales ¹ y Lácteos ² fermentados.

¹Vegetales fermentados: col ácida o chucrut, remolacha roja, encurtidos. ²Lácteos fermentados: yogur, nata ácida.

TABLA 7A. ALIMENTOS FUNCIONALES CON "DECLARACIONES DE BENEFICIOS PARA LA SALUD" DE LA NLEA¹ AUTORIZADAS POR LA FDA.

ALIMENTO FUNCIONAL	COMPONENTE(S) CLAVE	BENEFICIOS POTENCIALES	EVIDENCIA
		PARA LA SALUD	CIENTÍFICA
Alimentos bajos en grasa como Parte de una dieta hipograsa: Queso, aperitivos ⁴ , carnes, pescado, lácteos	Grasa total o grasa saturada	↓Riesgo de cáncer y de ECC ³	PC ²
Alimentos con azúcares alcohol-les en lugar de azúcar (chicles, caramelos, bebidas, aperitivos ⁴)	Azúcares alcoholes	↓Riesgo de Caries Dental	PC ²
Productos de avena: salvado, harina, avena integral	Fibra soluble beta-glucano	↓Colesterol sérico	PC ²
Leche – baja en grasa	Calcio	↓Riesgo de OP ⁵	PC ²
Vegetales y frutas	Vitaminas, fitoquímicos fibra	↓Riesgo de cáncer y EC ⁸	EE ⁶ -EA ⁷
Cereal adicionado de ácido	Ácido fólico	↓Riesgo de DTN ⁹	PC ²
Jugo, pasta, arroz, aperitivos ¹⁰ , y otros alimentos con calcio	Calcio	↓Riesgo de OP ⁵	PC ²
Productos con psyllium (pasta, pan, aperitivos ⁴)	Fibra de psyllium	↓Riesgo de ECC ³	PC ²
Cereales ricos en fibra, pan integral	Fibra	↓Riesgo de ciertos cánceres y de EC ⁸	PC ²
Soja ¹¹	Proteína de soja	↓Riesgo de ECC ³	PC ²

¹Nutrition Labeling and Education Act de 1990. ²Pruebas Clínicas. ³Enfermedad Cardíaca Coronaria. ⁴Snack foods. ⁵Osteoporosis. ⁶Estudios Epidemiológicos. ⁷Estudios en Animales. ⁸Enfermedad Cardíaca. ⁹Defecto del Tubo Neural. ¹⁰Snack bars. ¹¹Pendiente en FDA la autorización final de DBS. Fuente: THOMSON, C et al. Position of The ADA: Functional foods. *J Am. Diet. Ass.* 99(10):1280-81, 1999.

TABLA 7B. ALIMENTOS FUNCIONALES PARA LOS QUE NO SE HA PRESENTADO SOLICITUD DE "DECLARACIÓN DE BENEFICIO PARA LA SALUD" ANTE LA NLEA¹ Y FDA.

ALIMENTO FUNCIONAL	COMPONENTE(S) CLAVE	BENEFICIOS POTENCIALES	EVIDENCIA
		PARA LA SALUD	CIENTÍFICA
Ajo	Compuestos organosulfurados	↓Riesgo de cáncer ↓Riesgo ECC ⁴ y controla HA ⁵	EE ² -EA ³ PC ⁶
Brócoli	Sulforafano	↓Riesgo de cáncer	EE ² -EA ³
Huevos con AGO-3	Ácidos Grasos Omega-3	↓Colesterol	PC ⁶
Lácteos fermentados	Bacterias ácido-lácticas	↓Colesterol y Riesgo de cáncer	EE ²
Pescado	(Probióticos) Ácidos Grasos Omega-3	Controla Enteropatógenos ↓Riesgo de ECC ⁴	PC ⁶ EE ² (Pescado)
Productos de tomate	Licopeno	↓Riesgo cáncer de próstata ↓Riesgo de IM ⁷	PC ⁶ (AGO-3) EA ³
Res, lácteos, cordero	Ácido linoleico conjugado	↓Riesgo de tumores mamarios	EE ² EA ³
Té, verde o negro	Catequinas (ej.: EGCG ⁸)	↓Riesgo de ECC ⁴ y de	EE ²
Zanahoria	Beta caroteno	Ca ⁹ gástrico, esófago y piel ↓Riesgo de cáncer	EE ² -PC ⁶ EE ²

¹Nutrition Labeling and Education Act de 1990. ²Estudios Epidemiológicos. ³Estudios en Animales. ⁴Enfermedad Cardíaca Coronaria. ⁵Hipertensión Arterial. ⁶Pruebas Clínicas. ⁷Infarto de Miocardio. ⁸Epigallocatequina galato. ⁹Cáncer. Fuente: THOMSON, C et al., 1999, p. 1260-81.

TABLA 7C. ALIMENTOS FUNCIONALES CON "DECLARACIONES DE ESTRUCTURA –FUNCIÓN" SEGÚN LA FDCA¹, SIN PREVIA APROBACIÓN POR LA FDA.

ALIMENTO FUNCIONAL	COMPONENTE(S) CLAVE	BENEFICIOS POTENCIALES	EVIDENCIA
		PARA LA SALUD	CIENTÍFICA
Aperitivos ² con equinácea	Equinácea	Apoyo al sistema inmune	NED ³
Chicle con fosfatidilserina	Fosfatidilserina	Mejora la concentración	NED ³
Bebidas con antioxidantes	Vitaminas E y C, Beta caroteno	Mejora la salud integral Apoyo a la función CV ⁴ sana	NED ³
Caramelos con antioxidantes, extractos de vegetales o frutas	Nutrientes antioxidantes, fitoquímicos	Apoyo a la salud cardiaca Apoyo a la salud integral	NED ³
Bebidas con aditivos de hierbas	Varias: equinácea, ginkgo, kava, ginseng, saw palmetto	Variedad de beneficios para la salud	Datos ⁵
Uvas, jugo de uva	Fenoles, resveratrol	Apoyo a la función CV ⁴ sana	EE ⁶
Margarinas modificadas	Esteroles vegetales, ésteres de estanol vegetal	Apoyo normal, niveles sanos de colesterol	PC ⁷
Alcachofas de Jerusalén ⁸ , raíz de chicoria, bananas, ajo	Fructooligosacáridos	Apoyo normal, microflora intestinal sana	EA ⁹ -PC ⁷
Sopas con aditivos de hierbas ^{10,11}	Equinácea, Hierba de San Juan (Hipérico)	Mejora función inmune Reduce la depresión	NED ³

¹Food, Drug, and Cosmetic Act. ²Snack foods. ³No hay Evidencia Directa. ⁴Cardiovascular. ⁵Datos para hierbas seleccionadas (no en la forma de alimentos funcionales). ⁶Estudios Epidemiológicos. ⁷Pruebas Clínicas. ⁸*Helianthus tuberosus L* (patata o papa de caña). ⁹Estudios en Animales. ¹⁰No hay evidencia del uso de este producto alimentario; sin embargo, puede estar disponible la evidencia de ingrediente "funcional". ¹¹Este alimento es materia de controversia. Fuente: THOMSON, C et al. Position of The ADA: Functional foods. J. Am. Diet. Ass. 99(10):1280-81, 1999.

TABLA 7. Alimentos funcionales seleccionados, componentes clave, beneficios potenciales para la salud, evidencia científica, y clasificaciones reguladoras

Alimento funcional	Componente(s) clave	Beneficios potenciales para la salud	Evidencia científica	Clasificación reguladora
Alimentos bajos en grasa como parte de una dieta hipograsa: ej. Queso, aperitivos ¹ , carnes, pescado, lácteos.	Bajos en grasa total o grasa saturada	Riesgo reducido de cáncer Riesgo reducido de enfermedad cardiaca coronaria (ECC)	Pruebas clínicas (PC)	Declaración de beneficio para la salud aprobada por FDA (DBS-FDA)
Alimentos con azúcares alcoholés en lugar de azúcar (chicles, caramelos, bebidas, aperitivos ¹)	Azúcares alcoholés	Riesgo reducido de caries dental	PC	DBS-FDA
Productos de harina de avena/ salvado de avena/avena integral	Fibra soluble beta-glucano	Reduce el colesterol	PC	DBS-FDA ²
Leche – baja en grasa	Calcio	Reduce riesgo de osteoporosis (OP)	PC	DBS-FDA ²
Vegetales y frutas	Vitaminas, fitoquímicos, fibra	Reduce riesgo de cáncer y de enfermedad cardiaca(EC)	E.Epidem ³ / E. animal ⁴	DBS-FDA ²
Cereal con adición de ácido fólico	Ácido Fólico	Reduce riesgo de defecto del tubo neural	PC	DBS-FDA ²
Jugo, pasta, arroz, aperitivos ⁵ , y otros alimentos con calcio	Calcio	Reduce riesgo de OP	PC	DBS-FDA ²
Productos con psyllium (ej. pasta, pan, aperitivos ¹)	Fibra de psyllium	Reduce riesgo de ECC	PC	DBS-FDA ²
Pan integral/cereales ricos en fibra	Fibra	Reduce riesgos de ciertos cánceres y de EC	PC	Notificación de FDA de acuerdo con FDAMA ^{2,6}

Aperitivos ¹ con equinácea	Equinácea	Apoyo dietético al sistema Inmune	Evidencia no directa (END)	Declaración estructura-función-FDCA (DEF-FDCA) ⁷
Chicle con fosfatidilserina ⁸	Fosfatidilserina	Mejora la concentración	END	DEF-FDCA ⁷
Bebidas con antioxidantes	Vitaminas E y C, Beta caroteno	Mejora la salud integral Apoyo normal a la función cardiovascular (CV) sana	END	DEF-FDCA ⁷
Caramelos con antioxidantes, extractos de vegetales o frutas	Nutrientes antioxidantes, fitoquímicos	Apoyo a la salud cardiaca Apoyo a la salud integral	END	DEF-FDCA ⁷
Bebidas con aditivos de hierbas	Variedad: equinácea,	Variedad de beneficios	Datos ⁹	DEF-FDCA ⁷
Uvas/jugo de uva	Fenoles, resveratrol	Apoyo normal a la función CV	E. Epidem ³	DEF-FDCA ⁷
Margarinas modificadas	Esteroles vegetales, ésteres de estanol veget.	Apoyo normal, niveles sanos de colesterol	PC	DEF-FDCA ⁷
Alcachofas de Jerusalén, raíz de achicoria, bananas, ajo.	Fructo-oligosacáridos	Apoyo normal, microflora intestinal sana	E. Animal ⁴ ; PC	DEF-FDCA ⁷
Sopas con aditivos de hierbas ^{8,10}	Equinácea, Hierba de San Juan (Hipérico)	Mejora de función inmune Reduce la depresión	END	DEF-FDCA ⁷
Soya	Proteína de soya	Reduce el riesgo de ECC	PC	Petición para DBS pendiente en FDA
Zanahorias	Beta caroteno	Reduce riesgo de cáncer	E.Epidem ³	No presentadas para DBS
continúa...				
Brócoli	Sulforafano	Reduce riesgo de cáncer	E. Ep ³ /E.An ⁴	No presentada petición para DBS
Productos de tomate	Licopeno	Reduce riesgo cáncer de próstata y de Infarto al Miocardio (IM)	E.An ⁴ (cáncer) E.Epidem ³	(No p.p.p DBS) No p.p.p DBS
Té, verde o negro	Catequinas (ej. EGCG)	Reduce riesgo de ECC, y de cánceres gástrico, esofágico y de piel	E. Epidem ³ E. Ep ³ y PC	No p.p.p DBS
Pescado	Ácidos grasos omega-3	Reduce riesgo de ECC	E.Ep ³ (pescado)	No p.p.p DBS

	(AGO-3)		PC (AGO-3)	
Res, lácteos, cordero	Ácido linoleico conjugado (ALC)	Reduce riesgo de tumores mamarios	E. Anim ⁴ PC	No p.p.p DBS
Lácteos fermentados	Probióticos	Reduce colesterol y riesgo de cáncer. Control de entero- patógenos	E. Ep ³ PC	No p.p.p DBS
Huevos con AGO-3	Ác. Grasos omega-3	Reduce colesterol	PC	No p.p.p DBS
Ajo	Compuestos organo- sulfurados	Reduce riesgo cáncer Reduce riesgo ECC y controla hipertensión	E. Ep ³ /E. An ⁴ PC	No p.p.p DBS

¹Snack foods.

² Las clasificaciones citadas no son necesariamente exclusivas de otras declaraciones aprobadas o permitidas bajo la FDCA⁷.

³ Estudios epidemiológicos.

⁴ Estudios en animales.

⁵ Snack bars.

⁶ FDAMA, siglas en Inglés para Acta de Modernización de la FDA (*Food and Drug Administration*).

⁷ FDCA (*Food, Drug, and Cosmetic Act*) Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

⁸ No hay evidencia del uso de este producto alimentario; sin embargo, puede estar disponible la evidencia de ingrediente "funcional".

⁹ Datos para hierbas seleccionadas (no en la forma de alimentos funcionales).

¹⁰ Este alimento es materia de controversia.

Fuente: THOMSON, C; BLOCH, A; and HASLER, C.M. Position of The American Dietetic Association: Functional foods. *J. Amer. Diet. Assoc.* 99(10):1280-1281, October 1999.