

112
3y



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

"LA APLICACION DE LA BIOTECNOLOGIA EN LA
OBTENCION DEL ASPARTAMO, SU ACCESO Y
COMPETITIVIDAD EN EL SECTOR DE LOS
EDULCORANTES DE ALTO PODER ENDULZANTE.
EN EL AMBITO DEL MERCADO INTERNACIONAL."

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
TERESITA BELEM VALDES DE LA TORRE



MEXICO, D. F.

1996.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

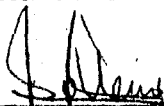
JURADO ASIGNADO

Presidente	Prof. Agustín López Munguía Canales
Vocal	Prof. Hermilo Leal Lara
Secretario	Prof. José Luis Solleiro Rebolledo
1er. suplente	Prof. Francisco Javier Casillas Gómez
2o. suplente	Prof. Luis Guillermo Alcalá Villareal

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

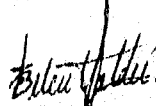
CENTRO PARA LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Asesor del tema:



José Luis Solleiro Rebolledo

Sustentante:



Teresita Belem Valdés de la Torre

Concluir ésta tesis es una sensación muy particular, y aún más, es algo un tanto difícil de expresar, se siente una gran alegría y también me llena de gran satisfacción haber llegado a ésta etapa de mi formación académica. Lo cierto es que, sin lugar a duda, el término de éste trabajo me ha abierto nuevas perspectivas y me motiva a emprender nuevas metas. Deseo hacer público mi agradecimiento a todas aquellas personas que siempre han estado a mi lado. En primer lugar, expreso mi más profundo cariño, respeto y admiración a las dos personas que más han influido en mi vida, y que sin su amor, apoyo incondicional, y ejemplo, nada de lo que hubiera pretendido realizar hubiera sido posible, a mis padres, Belén y Francisco, gracias por esa confianza que han depositado en mí.

A mis hermanos, que con su ejemplo de lucha y superación constantes me han motivado a llevar a cabo muchos de los proyectos que me he fijado en la vida.

A Paty y Gaby, mis grandes amigas, gracias por su cariño y todos los momentos, buenos y malos, que hemos compartido durante todos estos años de amistad.

A José Luis Solleiro, su valiosa ayuda para la realización, y ahora culminación de este trabajo, pero sobre todo agradezco su sincera amistad e inagotable entusiasmo por alentarme y apoyarme en la lucha y búsqueda de nuevos retos.

A Rosario Castañón su amistad, además de su paciencia y dedicación al compartir conmigo su experiencia y conocimientos.

A todos los amigos de quienes siempre he recibido muestras de afecto y lealtad, las cuales atesoro y gozo a cada instante.

Finalmente, no podría dejar de reconocer lo importante que han sido en mi formación académica y profesional, la Facultad de Química y el Centro para la Innovación Tecnológica, lugares que me han dado la valiosa oportunidad de formarme, crecer y desarrollarme.

CONTENIDO

	Página
OBJETIVO	1
INTRODUCCIÓN	2
METODOLOGÍA	9
CAPÍTULO 1. EDULCORANTES DE ALTO PODER ENDULZANTE	
1.1. Ámbito general	12
1.2. Finalidad del uso de edulcorantes alternativos en alimentos y bebidas	14
1.3. Percepción del sabor dulce	20
1.4. Factores importantes en la comercialización de un nuevo edulcorante	22
1.4.1. Seguridad	22
1.4.2. Sabor	23
1.4.3. Solubilidad	23
1.4.4. Estabilidad	23
1.4.5. Costo	24
1.5. El edulcorante ideal	24
1.6. Características generales de algunas sustancias de sabor dulce	26
1.6.1. Aspartamo	27

	Página
1.6.2. Sacarina	30
1.6.3. Ciclamato	32
1.6.4. Acesulfame-k	33
1.6.5. Alitamo	34
1.6.6. Glicirricina	35
1.6.7. Filodulcina	36
1.6.8. Monogrosidos	37
1.6.9. Estevióside	37
1.6.10. Dihidrochalcona	39
1.6.11. Monelina	40
1.6.12. Taumatina	40
1.6.13. Miraculina	41
1.6.14. Hernandulcina	42
1.6.15. L-Azúcares	43
1.6.16. Lactitol	44
1.6.17. Osladina	45
1.6.18. Perilartina	46
1.6.19. Derivados clorados de la sacarosa	46
1.6.20. Derivados del D-Triptofano	47

CAPÍTULO 2. ASPARTAMO

2.1. Historia	52
2.2. Características físicas y químicas	53
2.2.1. Solubilidad	55
2.2.2. Estabilidad	56
2.3. Perfil del sabor dulce	57
2.4. Valor calórico	58
2.5. Metabolismo	59
2.6. Producción	61
2.7. Aplicación del aspartamo en alimentos y bebidas	62
2.8. Toxicidad y aspectos regulatorios	64

CAPÍTULO 3. MERCADO DEL ASPARTAMO

3.1. Ventas y consumo	69
3.2. La industria refresquera: principal demandante de aspartamo	76
3.3. Avances en el desarrollo de nuevos edulcorantes	79

	Página
3.4. Principales empresas productoras de aspartamo en el mundo: estrategias y ventajas competitivas	83
3.4.1. La disponibilidad de la materia prima como un factor importante en el proceso de producción	84
3.4.2. Expansión de plantas y aumento de la capacidad de producción	87
3.4.3. Contratos de exclusividad	88
3.5. La empresa Enzymóloga: un caso particular en el contexto mexicano	90
3.6. La toma de decisiones de las empresas en las actividades de investigación y desarrollo	93

CAPÍTULO 4. PRODUCCIÓN DE ASPARTAMO A TRAVÉS DEL USO DE RUTAS QUÍMICAS Y BIOTECNOLÓGICAS

4.1. Proceso de síntesis del aspartamo	96
4.2. Producción de los aminoácidos ácido alfa-L-aspartico y L-fenilalanina	102
4.3. Producción de edulcorantes alternativos	104
4.4. Aplicación y uso de la biotecnología en los países desarrollados y subdesarrollados	108

	Página
CONCLUSIONES	116
ANEXO. ADITIVOS ALIMENTARIOS	
Importancia histórica	123
Definición de aditivo	124
Clasificación de los aditivos alimentarios	126
Importancia y función de los aditivos	132
Regulación de los aditivos alimentarios	136
Seguridad de los alimentos asociada al uso de la biotecnología	142
BIBLIOGRAFÍA	146

OBJETIVO

A través de este trabajo se pretende presentar los resultados que se obtuvieron de la realización de una actividad de monitoreo de información sobre el aspartamo, a fin de mostrar las amplias perspectivas de desarrollo y comercialización que existen en todo el mundo en torno a este edulcorante. La propuesta va orientada hacia la generación de una visión integral de un conjunto de elementos clave que influyen en el desarrollo de nuevas alternativas de producción y aplicación del aspartamo.

INTRODUCCIÓN

Biotecnología es un término genérico que abarca varias técnicas celulares y subcelulares para sintetizar, transformar o hidrolizar diversos materiales y sustancias. Una de las tantas definiciones de biotecnología es aquella que la describe como "El conjunto de innovaciones tecnológicas que se basan en la utilización de microorganismos y procesos microbiológicos para obtener bienes y servicios y desarrollar actividades científicas de investigación"¹.

Los avances obtenidos en el campo de la biotecnología han impactado profundamente en el sector agro-alimentario, sin embargo, su aplicación no es algo nuevo dentro de esta área ya que, desde siglos atrás, el hombre ha venido utilizando técnicas de cultivo, de crianza, y de selección para mejorar la producción de plantas y animales.

Durante más de 8000 años se ha usado en la producción de alimentos y bebidas, pero no fue hasta finales del siglo pasado que la biotecnología dejó de ser (aún con el dominio que se adquirió en sus aplicaciones), solamente empírica. Las antiguas civilizaciones descubrieron todos los medios para producir bebidas fermentadas, como la cerveza, whisky, sake, vodka, etc., a través de procedimientos a menudo complejos, pero en esencia artesanales.

¹ SOLLEIRO, Rebolledo José Luis, ARRIAGA, Elena, "Patentes de Biotecnología: Amenazas y Opciones para América Latina", *Comercio Exterior*, Vol. 40, Núm. 12, Diciembre 1990, p. 1160.

El primer paso hacia la comprensión de los procesos biológicos se dio cuando Luis Pasteur demostró que los microbios vivos son los agentes activos de la fermentación. Años más tarde sus descubrimientos condujeron a un notable mejoramiento científico y tecnológico de las bioindustrias artesanales de la época, en especial de las dedicadas a la fabricación de vino, cerveza, vinagre y ácidos orgánicos.

Pasteur es el científico al cual debemos la transformación radical de la biotecnología, de arte a ciencia aplicada, y de práctica artesanal a práctica industrial. Después de Pasteur, y en particular durante los primeros 75 años de este siglo, se registraron impresionantes avances en el área de la microbiología, la bioquímica y en los procesos de la ingeniería. Se aprovecharon las propiedades biosintéticas de los microorganismos y su capacidad para modificar sustancias, se establecieron las bases de la tecnología del ADN recombinante, etc.

Se estima que en el año 2000 se tendrá pleno entendimiento y se hará uso de la biología atómica. Este campo científico conducirá a la generación de nuevas rutas metabólicas que podrán implantarse en diversos organismos celulares o en algunas de sus partes, con el propósito de modificar a voluntad su biosíntesis.²

La biotecnología hace uso de herramientas como son: la ingeniería genética, la tecnología de anticuerpos monoclonales y prueba del ADN, las fermentaciones y bioprocesos, así como también el cultivo de tejidos de células de mamíferos y plantas. Todas estas técnicas tienen múltiples aplicaciones en la cadena alimentaria. Esta cadena alimentaria comienza cuando se siembra una semilla y termina en el momento en que un individuo consume el producto final.³

² Paredes, López Octavio, "Retos y Oportunidades de la Biotecnología Agroalimentaria", *Comercio Exterior*, Vol. 40, Núm. 12, Diciembre 1990, p. 1145.

³ HARLANDER, S.K., "Food Biotechnology", en BILLS, Donald D., KUNG, Shain-Dow, *Biotechnology and Food Safety*, Boston, Butterworth-Heinemann, 1990, p. 4.

La industria procesadora de alimentos sirve como un vínculo vital entre el agricultor y los supermercados, ya que ella se encarga de transformar los alimentos perecederos en productos estables. Aún en los alimentos que se consumen frescos (como son las frutas y los vegetales) se aplican ciertas técnicas para conservar o retardar su maduración.

La biotecnología posee el potencial para impactar en toda esta cadena alimentaria, desde la mejora de semillas antes de ser sembradas, hasta la producción de ingredientes para la elaboración de alimentos procesados. Asimismo, es una tecnología que ha despertado particular interés y controversia en los países avanzados y en vías de desarrollo, por su gran potencial para convertirse en uno de los sectores claves del desarrollo industrial contemporáneo, gracias a su amplia gama de aplicaciones que abarcan múltiples áreas de la actividad productiva, relacionadas con numerosas necesidades humanas.

El espectro de aplicaciones de la biotecnología ha generado posibilidades de uso en los más diversos campos, lo que a su vez ha despertado singulares expectativas económicas. Específicamente, en el sector de los aditivos alimentarios ha tenido un fuerte impacto, debido a que ofrece, por un lado, no solo perspectivas de desarrollo importantes, sino de verdaderas opciones de desarrollo alternativo.

Muchos de los ingredientes que se emplean en la industria alimentaria se producen vía microorganismos, como son los edulcorantes (aspartamo), saborizantes (aromas a mantequilla, sabores a malta), mejoradores de sabor (glutamato monosódico), vitaminas (vitamina B12), aminoácidos (leucina, fenilalanina), acidulantes (ácidos acético, propiónico, benzoico y cítrico), agentes espesantes y gelificantes (gama xantana), agentes antimicrobianos (nisina), etc.

En la actualidad es considerable el número de consumidores que, preocupados por el cuidado de su salud y por mantener la buena figura, demandan productos alimenticios que contengan la suficiente dulzura pero que al mismo tiempo no les aporten una cantidad elevada de calorías.

Para satisfacer la demanda de este público que busca restringir su consumo de azúcar, se encuentra en el mercado, desde hace más de una década, un nuevo edulcorante sustituto del azúcar llamado "aspartamo". Se trata de un edulcorante nutritivo de origen natural que puede ser usado en una gama variada de alimentos, y que posee un alto poder endulzante que permite usarlo en cantidades tan pequeñas que su aporte calórico es casi nulo.

Gracias a su gran versatilidad en los alimentos, a los métodos de producción que se emplean (económicamente competitivos) y al precio al cual se comercializa, el aspartamo se ha convertido en el sustituto de azúcar de mayor venta en el mundo.

Existen numerosas patentes que cubren los procesos de obtención. En general, el proceso requiere como materias prima los aminoácidos libres: fenilalanina y ácido aspártico, y puede seguirse una ruta química a través de la cual la fenilalanina es metilada y unida al ácido aspártico, o bien seguir una ruta biotecnológica, para la obtención de los aminoácidos e incluso del mismo dipéptido.

Actualmente, es posible producir el aspartamo a través del uso de técnicas de ADN recombinante. Asimismo, empresas como Holland Sweetener Co. incorporan en su proceso de producción, fenilalanina obtenida por fermentación de una cepa recombinante de *Escherichia coli*.

En México, la demanda de aspartamo va en aumento y se espera que crezca más debido a la gran influencia que tiene la cultura americana en nuestros hábitos de consumo, pues en Estados Unidos la industria de productos dietéticos nace y encuentra su mayor demanda.

Desde la aparición del aspartamo en el mercado, la industria refresquera ha sido su principal demandante, la empresa norteamericana NutraSweet es proveedor exclusivo en nuestro país, y a nivel internacional también ha logrado consolidar su monopolio.

Para mantenerse en el liderazgo internacional, NutraSweet ha tenido que reducir en algunos países los precios de comercialización, aún por debajo del costo de producción, también realiza contratos de exclusividad a largo plazo con empresas alimentarias multinacionales, expande sus capacidades de producción para ampliar sus mercados, entre otras acciones estratégicas.

El gran éxito del aspartamo en el mercado internacional, así como la dinámica del sector, han conseguido que las empresas interesadas en su producción integren nuevas tecnologías en sus procesos y busquen nuevas estrategias de comercialización que les permitan penetrar en nuevos mercados. Actualmente, los productores de edulcorantes desarrollan nuevas sustancias con una dulzura parecida a la del azúcar, pero de mayor poder endulzante, además, la búsqueda de nuevas aplicaciones permite que se de un mercado más variado.

El presente trabajo consta de cuatro capítulos, en cada uno de ellos se abordan algunos de los aspectos más relevantes en torno a los edulcorantes de alto poder endulzante, el aspartamo y su mercado internacional, así como los procesos de obtención y la aplicación de la biotecnología para su producción.

En el primer capítulo está dedicado por completo a los edulcorantes de alto poder endulzante. En él se reúnen a los edulcorantes que, por sus características funcionales y su alta probabilidad de comercialización, son motivo de estudio de carácter científico, tecnológico y de mercado.

El segundo capítulo trata exclusivamente sobre aspartamo, pero sin el afán de profundizar de manera detallada en aspectos referentes a su mercado y métodos de producción, ya que de ello se habla con más detenimiento en los capítulos tres y cuatro, respectivamente. En este tercer capítulo se revisan las características físicas, químicas y sensoriales, así como las aplicaciones que tiene en las diferentes categorías de alimentos y bebidas en las cuales ha sido aprobado.

En el capítulo número tres se analiza y discute el mercado del aspartamo, la demanda de su consumo y producción, los principales sectores industriales demandantes, así como el avance en el desarrollo de nuevos edulcorantes y aplicaciones. También se describen algunas de las estrategias competitivas que emplea la empresa NutraSweet en su lucha por mantenerse como líder mundial en la producción y venta del aspartamo, y algunas de las acciones que realiza para ampliar su mercado. En relación a la situación nacional, se presenta el caso particular de la empresa Enzymóloga, único productor del edulcorante en nuestro país.

En el cuarto y último capítulo se analizan algunos de los métodos más importantes de producción, principalmente las rutas biotecnológicas, pero sin dejar a un lado la síntesis química, la cual fue la primera ruta que despertó el interés de los productores para comercializarlo. Asimismo, se presenta brevemente la situación y nivel en el cual se encuentran los estudios referentes a los procesos de producción de otros edulcorantes de alto poder endulzante.

Al final de esta tesis se incorporó un anexo sobre los aditivos alimentarios. En esta sección se presenta una visión muy general del papel que juegan ellos en los procesos de manufactura de los productos alimentarios y en la formulación de los alimentos procesados.

Toda la información que contiene este trabajo es producto de la realización de una actividad constante de monitoreo de información de tipo científica, técnica y de mercado, referida principalmente al aspartamo.

Inicialmente, el monitoreo se basó en la búsqueda exhaustiva de información general sobre el edulcorante. La aparición de documentos cada vez más específicos y la comprensión de conceptos básicos, hicieron necesario continuar con una búsqueda más a fondo y por lo tanto más específica. La actividad de monitoreo permanente permitió acceder a la información más reciente y completa.

Dada la gran cantidad de documentos que existen sobre el tema, se tuvieron que establecer ciertos parámetros para restringir la búsqueda. Por ejemplo, en el caso de la información de mercado, primero se detectó cuales eran las principales empresas involucradas en la producción del aspartamo para poder después dar seguimiento a sus acciones. Asimismo, se recuperaron datos sobre el volumen y valor de las exportaciones, importaciones, ventas, producción etc., nacionales e internacionales, de los últimos 6-7 años.

Por otro lado, se estableció cuales sería los edulcorantes alternativo que, por sus características físicas, químicas y sensoriales, y por los avances de su estudio en relación a su seguridad para emplearse como aditivo alimentario, representan una opción factible de comercialización.

En relación a los métodos que se utilizan para producir el aspartamo, se revisó la información contenida en libros especializados, fuentes secundarias de información (resúmenes, referencias bibliográficas), artículos, resúmenes y documentos completos de patentes, a fin de conocer cuales son las rutas químicas y biotecnológicas que existen actualmente.

Las fuentes de información consultadas fueron de tipo primarias y secundarias, contenidas en papel y en medios automatizados.

Como fuentes primarias se recurrió a los libros especializados en el tema de aditivos alimentarios y edulcorantes, y a las revistas especializadas en las áreas alimentaria, de mercado y tecnológica. Se consultaron directamente los documentos de patente y las estadísticas de mercado nacionales más recientes.

En relación a los libros especializados en edulcorantes es importante señalar que estos son escasos en nuestras bibliotecas, sin embargo, siempre se le destina un capítulo especial en los libros que tratan sobre aditivos alimentarios, los cuales tampoco son muchos los que se pueden encontrar.

Por otro lado, gracias a la información que contienen algunas publicaciones periódicas como Food Technology, Chemical Week y Chemical Marketing Report, fue posible conocer sobre los avances en los estudios realizados en torno a los nuevos edulcorantes, su aplicación en categorías específicas de alimentos y bebidas, comercialización, reglamentación, toxicidad, etc.

En las fuentes secundarias de información se consultaron los resúmenes de artículos y reportes de información técnica, científica y de mercado, patentes. Tales como Chemical Abstracts, Chemical Industry Notes, FSTA (Food Science and Technology Abstracts) y PROMT (Predicast Overview of Markets and Technology), entre otras.

Así mismo, se revisaron algunas fuentes de información automatizadas, como son las bases de datos en disco compacto (Librunam, Serionam, resúmenes de patentes europeas y el documento completo de las americanas), en línea (vía Dialog™), e internet.

Se consultaron las bibliotecas de diversas facultades, institutos y centros de la UNAM, universidades, públicas y privadas, algunos centros de información particulares e instituciones gubernamentales.

Por otro lado, la información que no se reporta en la literatura, se obtuvo via entrevistas con especialistas en el tema, quienes aportaron información valiosa de su experiencia y conocimientos, enriqueciendo así el trabajo con sus comentarios.

CAPÍTULO 1. EDULCORANTES DE ALTO PODER ENDULZANTE

1.1. Ámbito general

El hombre a lo largo de su historia, siempre ha demandado alimentos como la miel y las frutas, debido a su gran dulzura. En tiempos antiguos la comida dulce se consideraba como segura o saludable, mientras que la comida amarga se consideraba venenosa. Este deseo del hombre por lo dulce se remonta varios miles de años atrás; prueba de ello son algunos hallazgos arqueológicos de pinturas primitivas, como las encontrados en unas cuevas al sur de España (Arana), que muestran al hombre del neolítico (7000 a.C.) robando un panal de miel. Los egipcios (2600 a.C.) también plasmaron en las pinturas de sus tumbas a las abejas trabajando en sus panales. Asimismo, se habla que los árabes (375 d.) ya refinaban el azúcar que extraían de la caña para endulzar sus alimentos.

Debido a la imposición histórica del azúcar como mercancía valiosa (al igual que el tabaco y el alcohol), las tendencias de su consumo y de otros endulzantes, van fuertemente ligadas a la situación económica de las naciones. "Información acerca de los edulcorantes en países industrializados vs. países menos desarrollados, muestran que en los primeros, el consumo de aquellos es de 50-57 kg/persona/año, mientras que en los segundos es de 9-18 kg/persona/año".(1)

(1) DZIEZAK, Judie D. , "Sweeteners and Product Development", *Food Technology*, Vol. 40, No. 12, Enero 1986, p. 112.

En la mayoría de los casos, el deseo por el sabor dulce se asocia a endulzantes que contienen carbohidratos y calorías. El azúcar y otros endulzantes tradicionales aportan, además de energía, un gran número de calorías (4 kcal/g) al organismo humano. Desafortunadamente, este aporte calórico que en otros tiempos se consideró una ventaja, actualmente ya no lo es. La vida sedentaria de nuestra sociedad y el consumo elevado de calorías son los principales factores responsables, al menos parcialmente, de la obesidad y de otros problemas de salud de muchos individuos.

Existe en las grandes urbes del planeta la creciente preocupación pública sobre aspectos relacionados con la nutrición y la salud, dicha preocupación tiene sus orígenes en países donde los problemas nutricionales se generan por excesos y no por deficiencias (este elemento que pareciera lejano a la situación nutricional de México, no lo es tanto). A diferencia de otras épocas, en la actualidad, un número considerable de consumidores, preocupados por el cuidado de su salud y por mantener la figura, demandan productos alimenticios que contengan la suficiente dulzura, pero que al mismo tiempo no les aporten una cantidad de calorías elevada. Por ello, estos consumidores observan una fuerte tendencia a buscar productos alimenticios endulzados con edulcorantes no-calóricos o bajos en calorías, que reemplacen el azúcar sin que ello implique un riesgo para su salud.

1.2. Finalidad del uso de edulcorantes alternativos⁽²⁾ en alimentos y bebidas

La sensación de lo dulce la provocan diferentes compuestos que en conjunto se conocen como edulcorantes. Ejemplo de ellos son los carbohidratos, presentes en un gran número de alimentos, y los edulcorantes alternativos. Estos últimos han sido desarrollados para sustituir el uso de la sacarosa (azúcar común) y demás edulcorantes convencionales, ya que el consumo de estos causa problemas de obesidad, caries dentales, diabetes mellitus, etc.

Con el advenimiento de los edulcorantes alternativos, aquellos consumidores que están conscientes de lo que ingieren, pueden satisfacer plenamente su deseo por lo dulce, al mismo tiempo que ejercen un mejor control en su dieta. Estos edulcorantes son desarrollados para permitir al consumidor comer sin sentir la culpa de haber ingerido un número excesivo de calorías, o la preocupación de las caries dentales.

Gracias a su potente dulzura, los edulcorantes de alto poder endulzante pueden utilizarse en cantidades mas pequeñas que la sacarosa. Su uso tiene múltiples propósitos, algunos de ellos son:

- Ampliar las alternativas de alimentos y bebidas de las personas que desean ejercer un control calórico de lo que ingieren en la dieta

(2) Edulcorante alternativo o de alta potencia: edulcorante utilizado en alimentos y/o bebidas en sustitución del azúcar (sacarosa); tiene un sabor dulce y es eficazmente no-calórico; es un edulcorante de alta potencia; aunque no es mas dulce que la sacarosa, si es mas potente que ella, por lo que puede utilizarse en cantidades mas pequeñas para endulzar productos alimentarios.

La aplicación de nuevos edulcorantes en los alimentos ofrece al consumidor un mayor número de opciones para elegir entre una gran variedad de nuevos edulcorantes y productos.

- Ayudar al manejo de la diabetes

Generalmente se recomienda a los diabéticos evitar o disminuir el consumo de glucosa y sacarosa porque se cree que la ingestión de estos azúcares conduce a un aumento anormal de los niveles de glucosa en la sangre. Los edulcorantes alternativos proporcionan una dulzura adecuada en los alimentos, al mismo tiempo que se disminuyen niveles elevados de calorías (hay un control calórico).

- Ayudar a reducir o controlar el peso corporal

Los edulcorantes bajos en calorías o no-calóricos, proporcionan grandes beneficios en la reducción y control de peso. "Sustituir 100 g de azúcar/día por un edulcorante alternativo puede reducir hasta 400 kcal/día sin sacrificar el sabor dulce de los alimentos".⁽³⁾

- Ampliar la gama de uso de los productos farmacéuticos

En ciertas ocasiones es deseable que la sacarosa de algunos medicamentos esté ausente y sea sustituida por algún edulcorante, como ocurre en los siguientes casos: cuando la sacarosa es incompatible con formulaciones farmacéuticas que requieren de cierta dulzura, cuando personas sujetas a restricción del consumo de carbohidratos ingieren medicamentos que requieren de una dulzura y, cuando se hace necesario enmascarar sabores desagradables de algunos medicamentos.

⁽³⁾ O'BRIEN, Nabors Lyn, GELARDI, Robert C., *Alternative Sweeteners*, 1a. ed., Nueva York, Marcel Dekker, Inc., 1986, p.4.

- Ayudar al control de caries dentales

Existe una correlación muy fuerte entre el consumo de azúcares (principalmente sacarosa) y las caries dentales; esta enfermedad, o cariogenicidad, es el resultado del crecimiento de bacterias tales como la *Streptococcus mutans* y *Streptococcus sanguis* que fermentan al disacárido y lo transforman en los ácidos pirúvico, acético y láctico, agentes que disuelven la capa protectora o esmalte de los dientes. Paralelamente, estos microorganismos sintetizan dextranas (polímeros de moléculas de glucosa) que les sirven de soporte, creando un microambiente adecuado para su desarrollo.

Por otra parte, la sacarosa es un azúcar que se metaboliza rápidamente en el intestino delgado y se convierte en sus correspondientes monosacáridos; la glucosa así generada se absorbe inmediatamente e incrementa de manera violenta su concentración en la sangre, lo que ocasiona problemas en el sistema hormonal de la insulina-glucagon que la regula.

- Proveer dulzura cuando el azúcar no está disponible

Durante épocas de escasez de azúcar, los edulcorantes alternativos pueden subsanar esta carencia, como ocurrió durante las primera y segunda guerras mundiales y el consumo de sacarina aumentó significativamente.

- Aumentar la aceptabilidad de los suplementos nutricionales destinados a personas con problemas de desnutrición

El constante aumento de la población demanda volúmenes mayores de alimentos, además de nuevos y mejores medios para proveerlos. Actualmente se desarrollan nuevas fuentes proteicas partiendo de materias como el petróleo, algunas algas comestibles, de harina de pescado, entre otras. Estos suplementos no siempre

tienen un sabor agradable, pero el uso de edulcorantes alternativos es una forma práctica y económica de mejorar sus características sensoriales.

- Reducir costos

En algunos casos, el uso de edulcorantes alternativos representa un incentivo económico, sobre todo cuando se hacen mezclas de ellos. Algunas veces su costo real⁽⁴⁾ puede llegar a ser menor al de la misma sacarosa (en la sección 1.4.5 de este capítulo se ejemplifica este caso).

Para obtener un producto con características adecuadas no siempre es suficiente el simple reemplazo de la sacarosa por algún otro edulcorante. La sacarosa, además de proveer dulzura a los alimentos y/o bebidas en los que se aplica, les confiere otras propiedades funcionales importantes. (Tabla 1)

⁽⁴⁾ Costo real = costo del edulcorante / kg entre el poder endulzante de la sacarosa, a un determinado % en solución.

Tabla 1 Algunas propiedades funcionales de la sacarosa

- Humectante
- Texturizante
- Conservador
- Fuente de sólidos nutritivos
- Fuente de carbohidratos fermentables
- Abate el punto de congelación
- Controla la formación de los cristales de hielo
- Controla la gelatinización del almidón
- Reacciones de oscurecimiento
- Agente de consistencia (proporciona viscosidad)
- Permite la dispersión de otros ingredientes
- Control de volumen
- Mejorador de sabor
- Aumenta la presión osmótica
- Endulzante
- Formación de cristales

Fuente: Lyn O'Brien Nabors, Robert C. Gelardi, *Alternative Sweeteners*, Marcel Dekker, Inc., 2a. ed., E.U.A 1991., p.47.; Judie D. Dziezak, *Sweeteners and product development*, Vol.40, No.12., Enero 1986., p.115.

Cuando se emplean edulcorantes alternativos, a diferencia de sacarosa u otro edulcorante tradicional, únicamente se imparte dulzura al alimento y ninguna propiedad funcional adicional. Además de estos edulcorantes, también se han desarrollado otros compuestos (bulking agents) para subsanar las limitaciones físicas de las que carecen. Un agente de volumen no solamente "llena espacios", también sustituye otras propiedades funcionales de la sacarosa.

La FDA colocó a estos compuestos dentro de una categoría denominada sustitutos de macronutrientes (macronutrient substitutes). Esta clasificación comprende a la celulosa, polidextrosa, maltodextrinas y polioles (Tabla 2), todas ellas sustancias GRAS⁽⁵⁾.

Tabla 2 Propiedades funcionales de los sustitutos de macronutrientes aprobados por la FDA para uso en alimentos bajos en calorías

- Derivados de la celulosa^a: agentes ligantes y de volumen, espesantes, retardan el crecimiento de cristales, inhiben el fenómeno de sinéresis en los alimentos congelados, proveen palatabilidad a los alimentos.
- Maltodextrinas: agentes ligantes y de volumen.
- Polidextrosa^b: agente de volumen, texturizante, humectante, provee palatabilidad a los alimentos bajos en calorías.
- Polioles^c: texturizantes, agentes de volumen, no-cariogénicos (como el sorbitol, manitol y maltitol).

^aLa carboximetilcelulosa y la metilcelulosa son algunos de los derivados de la celulosa empleados en sistemas alimentarios bajos en calorías.

^bMezcla de dextrosa, sorbitol y ácido cítrico; los laboratorios Pfizer (Nueva York, E.U.) la comercializan bajo el nombre de Litesse.

^cEl sorbitol, manitol, maltitol y xilitol son algunos de los polioles o alcoholes-azúcar más empleados en la industria alimentaria.

(5) Sustancia GRAS (General Recognition of Safety): Las sustancias reconocidas generalmente como seguras, son aquellas sustancias adicionadas, directa o indirectamente, a los alimentos y que quedan exentas de la necesidad de comprobar su seguridad, ya sea por previa evaluación científica o bien por experiencia basada en el prolongado uso común en los alimentos. Estas sustancias están reconocidas como seguras por expertos acreditados. Existe un listado de sustancias GRAS, el cual es revisado periódicamente y contiene una 600 de estas sustancias. Algunos ejemplos de sustancias GRAS son: las especias comunes y condimentos naturales, numerosos materiales saborizantes, ácidos de frutas etc.

1.3. Percepción del sabor dulce

Todavía no se tiene suficiente información sobre las características químicas que deben reunir las moléculas para que provoquen la sensación de dulzura y por eso aún no es posible "diseñar" sustancias con esas propiedades; sin embargo, existen hipótesis serias sobre la quimio-recepción de los compuestos azucarados, la primera fue postulada en 1969 por Shallenberger y Acree. Estos investigadores establecieron que: la estructura denominada AH-B, en la que H es un protón y B es un átomo un grupo electronegativo, es la condición necesaria (pero no suficiente) para que aparezca el sabor dulce (Fig.1.). La distancia entre AH y B debe estar comprendida entre 2.5 y 4 Å°.

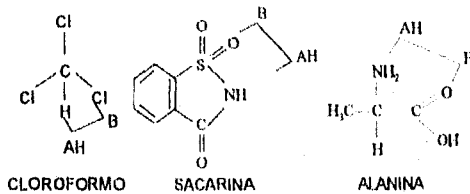


Figura 1. Sistemas AH-B de diferentes moléculas

Sobre el receptor se encuentra la misma unidad AH-B; la unión entre la sustancia azucarada y el receptor se hace por puente de hidrógeno (Fig. 2) y la fuerza de esta unión condicionará la intensidad de la excitación.

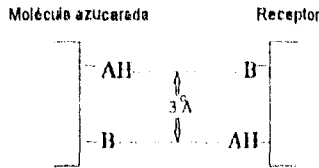


Figura 2. Fijación de una molécula azucarada sobre un receptor

El fenómeno de la percepción del sabor se considera tetradimensional porque incluye los cuatro sabores básicos: ácido, salado, amargo y dulce. Sin embargo, recientemente, algunos investigadores japoneses han sugerido la inclusión de un quinto sabor, el umami, que lo producen compuestos como el glutamato monosódico.

La percepción de la dulzura está influenciada por varios factores. La intensidad y el perfil de la dulzura se perciben de distinta manera debido a las diferencias innatas que existen en las capacidades de degustación de cada individuo, también influye el medio en el cual se encuentra el edulcorante (concentración del edulcorante, pH, viscosidad, presencia de otros ingredientes en el sistema). La temperatura también afecta la percepción de la dulzura; a altas temperaturas la dulzura de la fructosa se percibe con una menor intensidad, y conforme la temperatura disminuye se incrementa la intensidad percibida.

El análisis sensorial es el método típicamente empleado para determinar el poder edulcorante (PE) de una sustancia. Los métodos empíricos son indispensables para la evaluación cuantitativa (intensidad) y cualitativa (persistencia, sabor residual, etc.), debido a que no existen métodos instrumentales objetivos para medir el PE o capacidad para provocar la sensación de la dulzura.

La dulzura relativa es un indicador de la intensidad de dulzura percibida de una sustancia dada, tomando a la sacarosa como referencia (su poder edulcorante se fija en 100 ó en 1). Para cuantificar el poder edulcorante relativo se usa la noción del umbral de percepción, que es la concentración mínima de percepción del sabor dulce. Por ejemplo:

Si el umbral de percepción para la sacarosa es de 0.3 % y de 0.002 % para el aspartamo, se deduce que este último es 150 veces más dulce que la sacarosa.

1.4. Factores importantes en la comercialización de un nuevo edulcorante

En las últimas décadas han surgido nuevos edulcorantes viables a ser comercializados, sin embargo, el uso en alimentos de algunos de ellos ha sido limitado o prohibido debido a los requisitos que deben cumplir para ser aprobados como edulcorantes alimentarios.

"Existen cuatro elementos importantes que deben considerarse cuando se desarrolla un edulcorante alimentario. Estos elementos son: Seguridad, sabor, solubilidad, estabilidad y, costo" (6).

1.4.1. Seguridad

La seguridad que ofrezca un edulcorante es esencial cuando se pretende comercializarlo para usarse en alimentos y bebidas. El edulcorante debe ser no-tóxico y metabolizado normalmente a través de alguna de las rutas metabólicas en el organismo humano o bien, ser excretado sin sufrir ningún cambio.

(6) GIESE, James H., "Alternativa Sweeteners and Bulking Agents", *Food Technology*, Vol 47, No. 1, Enero 1993, p. 114

1.4.2. Sabor

El sabor debe ser placentero, sin resabio amargo o dulzura persistente (en algunos casos ésta puede ser la causa del rechazo de un producto). En la formulación de un alimento bajo en calorías es preferible que el sabor del producto sea evaluado por un panel entrenado a través de un análisis sensorial, esto es porque existe un sistema complejo de compuestos en el producto, además del edulcorante, con los que debe ser compatible. Alguno de estos compuestos pueden enmascarar o exaltar ciertos sabores característicos del edulcorante (algunos edulcorantes alternativos poseen además del sabor dulce, otros perfiles de dulzura poco comunes) y causar el rechazo del producto debido a su sabor.

1.4.3. Solubilidad

La concentración en la que se usan los edulcorantes alimentarios es muy baja, por ello el edulcorante debe ser lo suficientemente soluble para poder impartir la dulzura necesaria al sistema en que se aplique.

1.4.4. Estabilidad

Un edulcorante debe ser estable térmica y químicamente hablando. Debe ser estable en un amplio rango de temperatura ya que algunos procesos involucran el uso de temperaturas relativamente altas, ya sea para esterilizar, secar o cocinar ciertos alimentos, a su vez, otros requieren de temperaturas bajas (como el caso de productos congelados) para conservarse por un tiempo mayor. La estabilidad del edulcorante juega un papel importante durante su almacenamiento en bodegas (para su uso posterior), en anaqueles de supermercados, o durante la

transportación; también cuando ya se encuentra formando parte de un sistema alimentario .

1.4.5. Costo

El costo es tal vez uno de los factores más importantes que se consideran cuando se tiene que elegir entre varios edulcorantes. Un edulcorante debe tener un costo competitivo, incluyendo el de la sacarosa. Por lo general, el costo de un edulcorante alternativo se compara con el de la sacarosa. Para establecer su costo real, se divide el costo/kg del edulcorante entre el poder endulzante de la sacarosa a un determinado porcentaje en solución. Por ejemplo: si la sacarina de sodio tiene un costo de \$ 6.25/kg (dólares americanos) y su potencia de dulzura, comparada con una solución de sacarosa al 6%, es de 300, entonces, el costo real de la sacarina de sodio será de \$0.00083/kg.

1.5. El edulcorante ideal

Todavía no existe ningún edulcorante que cumpla con todos los requisitos que se demandan en un agente endulzante, aún la sacarosa no llena todas estas necesidades (por ejemplo, no tiene un aporte calórico bajo o nulo y promueve la formación de caries dentales), de hecho, existen algunas aplicaciones tecnológicas (gomas de mascar y productos farmacéuticos) en las que el uso de edulcorantes alternativos supera al de la sacarosa .

El edulcorante ideal, descrito por el Consejo del Control de Calorías (en inglés Calories Control Council), "debe tener una dulzura igual o superior a la de la sacarosa, además de ser incoloro, inodoro, soluble, estable, funcional y económico. El edulcorante ideal debe contribuir a reducir y no aporta calorías a la

dieta, ser metabolizable o resistir ser digerido por el organismo, ser no-tóxico y no promover las caries dentales⁽⁷⁾.

Aunque no existe un edulcorante con tales características, es posible hacer mezclas de ellos para proveer al tecnólogo de alimentos de una valiosa herramienta, que le permita superar algunas de las limitaciones que se presentan en algunos casos cuando se hace uso individual de ellos (Tabla 3).

Tabla 3 Problemas mas comunes que presentan los edulcorantes alternativos

- Dulzura retardada
- Resabio dulce
- Resabio amargo
- Perfil limitado del sabor dulce
- Falta de volumen
- Pérdida de la dulzura por inestabilidad térmica o durante el almacenamiento
- Pérdida de dulzura por reacciones con otros compuestos presentes en el alimento

El uso de mezclas de edulcorantes es una práctica común en la industria alimentaria, antes de que fuera prohibido el ciclamato en E.U., ya se empleaba sacarina/ciclamato en las formulaciones de productos; esta mezcla mejoraba el perfil y calidad del sabor. Las mezclas de edulcorantes se utilizan en varios productos, como lo muestra la Tabla 4.

(7) DZIFZAK, Judie D., "Sweeteners and Product Development", *Food Technology*, Vol. 40, No. 12, Enero 1986, p. 115.

Tabla 4 Algunos productos en los que se usan mezclas de edulcorantes alternativos

- Edulcorantes de mesa
- Bebidas carbonatadas
- Productos deshidratados: bebidas en polvo, cereales pre-endulzados, budines, postres
- Gomas de mascar
- Alimentos procesados: productos horneados, alimentos deshidratados, postres congelados, aderezos para ensaladas, conservas, jaleas, galletas, etc.

El sinergismo en la dulzura es una propiedad interesante que presentan los edulcorantes cuando se combinan entre sí; el perfil de dulzura que resulta de esta mezcla es mejor que la suma de la dulzura de los componentes individuales, el sabor es más limpio y sin resabios desagradables.

1.6. Características generales de algunas sustancias de sabor dulce

El azúcar de caña, junto con otros edulcorantes tradicionales (como la miel de abeja), son productos que se han explotado durante cientos de años debido a su sabor dulce agradable, valor calórico y a las propiedades funcionales que imparten a los alimentos. El consumo de los azúcares de caña y remolacha se incrementó notablemente a partir de 1925, después, ésta tendencia permaneció relativamente estable (45.4/kg/persona/año⁽⁸⁾) hasta 1977, década a partir de la cual comenzó a disminuir su uso. Este hecho se atribuye al aumento del consumo de edulcorantes bajos en calorías (particularmente el de los jarabes de malz altos

(8) DZIEZAK, Judie D., "Sweeteners and Product Development", *Food Technology*, Vol. 40, No. 12, Enero 1986, p. 112.

en fructosa, aunque estos jarabes son solamente un poco menos calóricos que la sacarosa) y de los de alto poder endulzante, como la sacarina y ciclamato (Gráfica 1).

Actualmente se tiene conocimiento de un gran número de sustancias dulces, algunas de ellas con un alto poder edulcorante. Los recientes progresos describen sustancias dulces poco conocidas presentes en la naturaleza. Las raíces, hojas, cáscara o bien los frutos de algunas plantas, son fuente de extracción de sustancias que, por su potente dulzura, pueden comercializarse como edulcorantes de alto poder endulzante para uso en alimentos y bebidas.

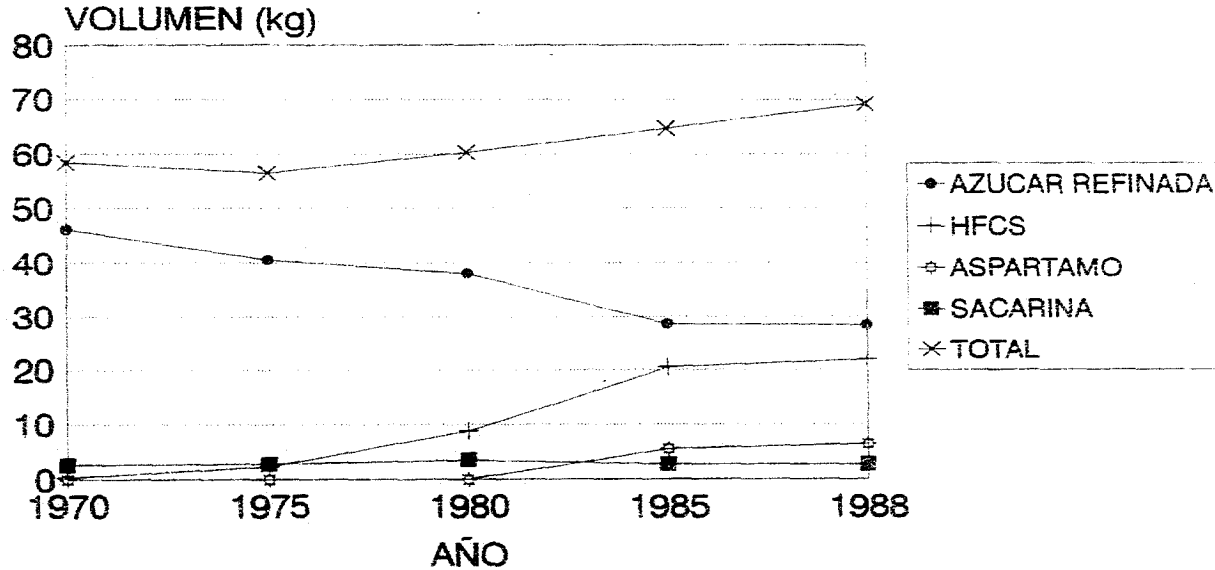
Algunas de éstas sustancias, la mayoría de ellas sintetizadas por rutas químicas, están en espera de ser aprobadas para emplearse como edulcorantes alimentarios y otras, la mayoría, están en estudio.

A continuación se describen, brevemente, algunas sustancias dulces que por alguna(s) característica(s) relacionada(s) con su sabor, estabilidad, seguridad, factibilidad o costo de producción, representa una alternativa para su comercialización como nuevo edulcorante.

1.6.1. Aspartamo

Dipéptido de sabor dulce descubierto por James Schlatter en 1965 en los laboratorios G.D. Searle (Illinois, E.U.A.). Como resultado del descubrimiento, Searle obtuvo la patente americana y numerosas patentes extranjeras que cubren el uso de aspartamo como edulcorante.

CONSUMO PER CAPITA DE ALGUNOS EDULCORANTES CALORICOS Y BAJOS EN CALORIAS EN LOS ESTADOS UNIDOS



HFCS: Jarabes de maíz altos en fructosa
TOTAL: Incluye miel de abeja y otros jarabes
FUENTE: Chemical Engineering / julio 1989

GRAFICA No.1

El aspartamo es un polvo cristalino, blanco, soluble en agua, con un poder edulcorante de 160-220 veces la sacarosa; este poder varía dependiendo del pH, temperatura y componentes del alimento (Fig. 3.).

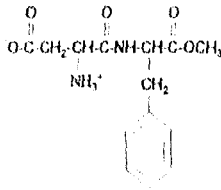


Figura 3 Estructura química del aspartamo

El uso de aspartamo como edulcorante y saborizante fue aprobado por la FDA en algunos alimentos deshidratados y como edulcorante de mesa en 1974. En 1983 se aprobó su uso en jarabes para bebidas carbonatadas, posteriormente se amplió la aprobación para otras aplicaciones. Gracias a su bajo contenido calórico y a su limpio sabor dulce, actualmente el aspartamo se emplea para endulzar mas de 500 productos diferentes.

Además de edulcorante, también es un mejorador e intensificador de sabor. El aspartamo es capaz de intensificar y extender el sabor de frutos cítricos como el de la naranja o limón, además tiene la propiedad de potenciar el sabor dulce de otros edulcorantes, cuando se combina con edulcorantes que tienen un resabio amargo (como la sacarina), se obtiene un mejor perfil del sabor.

La temperatura, el pH y la humedad son condiciones críticas que afectan la estabilidad del aspartamo. El calor intenso o prolongado puede inducir a la hidrólisis del dipéptido, es precisamente esta la razón por la que su uso se

dificulta en productos que deben someterse a elevadas temperaturas (productos de panificación).

El aspartamo es metabolizado a través de rutas metabólicas normales del organismo. Los estudios toxicológicos son bastante favorables, se ha demostrado que no es mutagénico, teratogénico o carcinogénico.

1.6.2. Sacarina

Sustancia descubierta por Constantine Fahlberg e Ira Remsen en 1878 en la Universidad Johns Hopkins (E.U.A). Es el único edulcorante que se ha empleado por casi un siglo (fue en 1900 cuando se inició su comercialización como edulcorante no-nutritivo), su uso en alimentos se incrementó significativamente durante las primera y segunda guerras mundiales, debido a la racionalización y escasez de azúcar en aquellos tiempos.

La sacarina es un polvo blanco, cristalino, con un poder edulcorante de 300 veces la sacarosa. De todas sus sales, la de sodio es la mas empleada gracias a su excelente solubilidad (82 g/100g). (Fig. 4.)

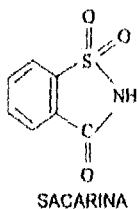


Figura 4 Estructura química de la sacarina

Debido a su alto poder edulcorante y a su aporte calórico nulo al organismo, la sacarina se emplea para endulzar una gran variedad de alimentos. Sin duda alguna, uno de los más graves inconvenientes que tiene es el resabio amargo que provoca cuando se consume en concentraciones elevadas. Este sabor desagradable se puede eliminar cuando se ingiere en concentraciones menores, o cuando se mezcla con otros compuestos como ciclamato, aspartamo, cremor tártaro, ácido adípico, gluconato de sodio, glicina, cloruro de sodio, maltol y ribonucleótidos.

Antes de que el ciclamato fuera prohibido en Estados Unidos (1960) la sacarina se usaba en mezcla con él para endulzar bebidas, después se optó por mezclar sacarina/aspartamo pero, con la entrada del aspartamo al mercado (y específicamente a la industria refresquera, 1983), casi todos los refrescos se endulzan exclusivamente con este edulcorante.

Actualmente, el uso de este edulcorante está aprobado en más de 90 países en todo el mundo y su uso en alimentos ha sido declarado como seguro por varios comités internacionales de expertos.

En 1977 la FDA prohibió su uso en Estados Unidos y a la fecha aún no se aprueba su inocuidad en ese país, en Canadá también está prohibido, y en Francia se autoriza en la industria farmacéutica bajo estrictas normas reglamentadas. Su uso en otros países se permite siguiendo ciertas normas, como es el empleo de una etiqueta que diga claramente que el uso de ese producto puede ser peligroso para la salud ya que contiene sacarina, la cual causa cáncer en animales de laboratorio.

La moratoria concedida por la FDA se prorrogó en varias ocasiones y la última fue en 1991, la cual se extendió hasta 1997.

1.6.3. Ciclamato

Compuesto descubierto por Michael Seveda en 1937 en la Universidad de Illinois (E.U.A.). Desde que los laboratorios Abbott lo introdujeron al mercado (1950), sus ventas fueron incrementándose paulatinamente hasta que la FDA prohibió su uso en 1970, fecha en la que se demostró su acción cancerígena.

El ciclamato es estable en amplios rangos de temperatura y pH, no tiene aporte calórico en la dieta, es no-cariogénico. Tiene un poder edulcorante de 30 veces la sacarosa, a medida que aumenta la concentración de ciclamato aparecen un sabor amargo y resabio característico, sin embargo, en el nivel de concentración en el que normalmente se usa no existe este problema.

El ciclamato de sodio es la forma más empleada, aunque también se usa la sal de calcio y la forma ácida (Fig. 5.). Su aplicación principal es como edulcorante no-calórico, aunque también como agente saborizante para mejorar el sabor de productos que contienen frutas o sabores frutales y en medicamentos para enmascarar sabores desagradables.

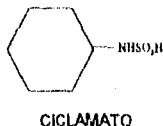


Figura 5 Estructura química del ciclamato

Aunque el ciclamato tiene un poder edulcorante menor al de la sacarina o aspartamo, su poder endulzante es adecuado, especialmente cuando se usa en combinación con edulcorantes que tienen una dulzura más intensa. Se usa como

edulcorante no-calórico combinado con sacarosa, individualmente se aplica en frutas procesadas (mejora su sabor) y en productos horneados. En este tipo de productos, los horneados, es necesaria una reformulación para impartirles una mejor textura, color obscuro adecuado, volumen, etc., es decir, que se debe hacer uso de agentes de volumen (sustitutos de macronutrientes).

En México al igual que en Estados Unidos está prohibido el uso de ciclamatos en alimentos y/o bebidas. Aunque en Estados Unidos no se usa, si se produce para exportarse a países en donde su uso como edulcorante no está prohibido⁽⁹⁾.

1.6.4. Acesulfame-k

Sustancia descubierta por Karl Claus y Harold Jensen en 1967 en los laboratorios Hoechst Aktiengesellschaft (Frankfurt, W. Alemania). La sal de potasio de acesulfame se conoce como acesulfame-k (Fig. 6.) y se vende bajo el nombre comercial de Sunette (Sunette Div., Hoechst Celanese Corp., Somerset, Nueva Jersey, E.U.A.).

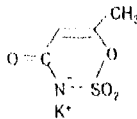


Figura 6 Estructura química del acesulfame-k

⁽⁹⁾ Actualmente, su uso en alimentos bajos en calorías está permitido en Canadá y en otros 40 países.

Es un edulcorante 200 veces más dulce que la sacarosa (esta en solución al 3 %), sin resabios amargo o metálico, es estable al calor y su aporte calórico al organismo es nulo. Tiene efecto de sinergismo en el sabor dulce, mezclas de aspartamo/acesulfame-K pueden presentar un poder endulzante de 300.

Su uso como aditivo alimentario aún está pendiente, pero como edulcorante de mesa ya ha sido aprobado por la FDA en algunos productos (Tabla 5).

Tabla 5 Productos en los que ha sido aprobado el uso de acesulfame-k por la FDA

- Bases en polvo para preparar bebidas, café y té instantáneos
- Bases en polvo para preparar gelatinas, postres y budines
- Sustitutos de azúcar en tabletas
- Gomas de mascar
- Sustitutos de azúcar empacados en unidades que no excedan la dulzura equivalente de dos cucharaditas de azúcar
- Productos lácteos en polvo

Fuente: Code of Federal Regulations, Parte 172-Food Additives Permitted for direct addition to food for human consumption, Subparte I-Multipurpose additive, E.U.A. 1992., p.67.

1.6.5. Alltamo

Edulcorante compuesto por ácido-L-aspártico, D-alanina y una amida terminal, este último grupo es la razón del poder endulzante tan elevado del alltamo (2000 veces más dulce que la sacarosa en solución al 10 %). Su dulzura es similar a la de la sacarosa, sin los resabios amargos o metálicos, típicos en los edulcorantes de alta potencia endulzante.

Presenta sinergismo cuando se mezcla con ciclamato, sacarina o acesulfame-k. Es suficientemente estable en procesos de manufactura de productos como: caramelos suaves y macizos, alimentos en los que se emplean altas temperaturas para pasteurizarlos, en alimentos de pH neutro procesados a altas temperaturas (productos horneados).

El alitamo es metabolizado por el organismo humano, principalmente se excreta por orina como mezcla de metabolitos, y el edulcorante remanente a través de las heces.

Tiene un aporte calórico debido a que la molécula de ácido aspártico es un aminoácido metabolizable, la contribución calórica máxima es de 1.4 kcal/g.

El uso de este edulcorante en alimentos está en espera de ser aprobado en varios países, incluyendo Estados Unidos.

1.6.6. Glicirricina:

Conocida también como ácido glicirricico, es una saponina triterpenoide extraída de las raíces de la planta de regaliz (*Glycyrrhiza glabra L., Fabaceae*) y de otras especies del género *Glycyrrhiza*. Su poder edulcorante es de 50-100 veces mayor al del azúcar, la percepción de su dulzura es lenta y posee un resabio prolongado.

La sal amoniacal de la glicirricina es soluble en agua, relativamente estable a temperaturas elevadas y con propiedades hedónicas similares a las de la glicirricina. La FDA incluye esta sal en la lista de sustancia GRAS, la clasifica como saborizante natural y permite su uso en bebidas carbonatadas que no tengan un pH muy bajo debido a que precipita a pH menores a 4.5.

La glicirricina tiene aplicación como saborizante, modificador del sabor, agente anti-espumante. En confitería se emplea para mejorar el sabor de la cocoa y de productos con sabor a chocolate, también la industria farmacéutica para cubrir el sabor amargo de algunos medicamentos. Los japoneses la utilizan como saborizante en hidrolizados de proteína vegetal y en la salsa de soya.

1.6.7. Filodulcina

Es una dihidroisocumarina que se encuentra en las hojas de *Hydrangea macrophylla Seringe* y en otras especies de este género.

La filodulcina fue aislada por primera vez en 1916 por Asahina y Veno, tiene un poder edulcorante de 400 y 600-800 veces mayor al del azúcar, su perfil de sabor difiere al de la sacarosa ya que tiene una dulzura retardada y resabio a regaliz. Estas propiedades limitan su uso en productos como: caramelos macizos, otros confites, gomas de mascar y dentífricos.

Aunque la filodulcina es no-mutagénica y no-tóxica en ratones (en dosis orales de 2 g/kg. peso), no tiene aplicación como agente edulcorante debido a las características de sus propiedades sensoriales. Con el propósito de mejorar el sabor de este edulcorante, se han sintetizado algunos de sus derivados, que también presentan limitaciones en términos de solubilidad, estabilidad, y/o características sensoriales.

1.6.8. Monogrosidos

Los monogrosidos son glucósidos terpénicos presentes en los frutos secos de la planta china lo-han-kuo (*Siraitia, Grosvenorii, Swingle*).

El monogrosido V fue valorado por un panel entrenado y se encontró un poder edulcorante de 256 con respecto a una solución de sacarosa al 0.02 % peso/vol. Su sabor dulce tiene un resabio persistente a regaliz.

Los extractos del lo-han-kuo tienen uso local entre la población de Kwangsi (al sur de China) en el tratamiento de problemas gástricos e intestinales, resfriados, irritaciones de la garganta, etc. En Japón, los frutos de esta planta tienen aplicación en productos alimentarios y medicinales.

En un futuro los extractos del monogrosido V tendrán, al parecer, un amplio uso como edulcorantes debido a sus características sensoriales favorables, estabilidad, solubilidad, costo, y aparente inocuidad en su consumo, esta última aún requiere de estudios mas extensos.

1.6.9. Esteviósido

Es un glicósido diterpénico, extraído de las hojas secas de la planta sudamericana *Stevia rebaudiana Bertoni*. Tiene una dulzura 300 veces mayor a la de la sacarosa (en solución al 0.4 %), no presenta resabios amargos o indeseables.

Aunque el esteviósido es el principal componente dulce de esta especie, el compuesto rebaudiosido A posee el mejor perfil de sabor.

Actualmente Japón es el principal consumidor de este edulcorante, su uso es común en combinación con fructosa para endulzar refrescos y bebidas (se reduce hasta un 50 % de calorías. (Tabla 6)

Tabla 6 Aplicación en alimentos de las mezclas de estevióside con otros edulcorantes en Japón

<ul style="list-style-type: none">• Estevióside/fructosa: refrescos y otras bebidas• Estevióside/sacarosa: terrones de azúcar• Estevióside/azúcares-alcoholes^a: gomas de mascar sin azúcar y gomas de mascar con azúcar^b• Estevióside/glicimicina^c: mariscos deshidratados, encurtidos
--

^a Ejemplo de alcoholes-azúcar (alcoholes polihídricos): xilitol, manitol, sorbitol.

^b La función de la sacarosa es como mejorador de sabor y edulcorante.

^c El perfil de sabor individual de cada uno de los edulcorantes mejora con la mezcla.

Los estudios toxicológicos indican que no existen riesgos en el consumo de este edulcorante. Países como Japón, Corea del Sur y Brasil han aprobado su uso como edulcorante, otros países como China y Paraguay también lo emplean con este propósito.

1.6.10. Dihidrochalcona

Las dihidrochalconas son edulcorantes de alto poder endulzante, su dulzura es cientos de veces mayor a la de la sacarosa (Ej. la neoespiridina dihidrochalcona es 2000 veces más dulce.). Su uso en medicamentos y en algunas bebidas endulzadas con edulcorantes de alta potencia (como la sacarina), disminuye la percepción del sabor amargo asociado a estos productos. Principalmente se emplean en bebidas, confitería, medicamentos, pastas y enjuagues bucales, y gomas de mascar.

La más estudiada es la neoespiridina dihidrochalcona, la Tabla 7 muestra algunas de sus propiedades.

Tabla 7 Características generales de la neoespiridina dihidrochalcona

- **OBTENCIÓN:** de la naranja de Sevilla, pero por la rareza de este fruto, se sintetiza a partir de la narangina (Krbecek, 1968)
- **PODER EDULCORANTE:** 2000 veces más dulce que la sacarosa
- **PERFIL DEL SABOR:** sensación dulce prolongada, resabio mentolado o a regaliz
- **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:** polvo cristalino blanco, inodoro, inestable en medios ácidos y a altas temperaturas, soluble en agua (2g/l)

1.6.11. Monelina

Proteína compuesta por dos cadenas polipeptídicas diferentes (con 50 y 43 aminoácidos respectivamente), con una dulzura relativa de 1500-2000 mayor a la de la sacarosa (en solución 7 % peso/vol.), la detección del sabor dulce es lenta y presenta un resabio prolongado.

La monelina fue aislada por vez primera (1967) de las bayas de una planta africana, *Dioscoreophyllum cumminsii*. Su costo de producción es elevado y la planta de la cual se extrae es difícil de propagar, esto aunado a su inestabilidad, hacen de la monelina un edulcorante de uso poco probable.

1.6.12. Taumatina

La taumatina I y II son proteínas de sabor dulce, extraídas del fruto de la planta africana *Thaumatococcus daniellii*. La taumatina I tiene una dulzura relativa de 1600-3000 veces mayor que la de la sacarosa en peso base.

La proteína taumatina es comercializada por los laboratorios Tate & Lyle (Reading, Inglaterra) bajo el nombre de Talin™. No obstante que Talin ha sido aprobado como edulcorante en varios países (Reino Unido, Japón y Austria), su uso ahora se inclina por sus propiedades de mejorador de sabor. En Estados Unidos fue clasificada (1984) en la lista de compuestos GRAS como mejorador de sabor para uso en gomas de mascar.

En Japón, la taumatina se emplea en bajas concentraciones para mejorar el aroma del café. Además encuentra aplicación en gomas de mascar (prolonga el sabor), en medicamentos (enmascara sabores desagradables), también se utiliza para enmascarar el resabio amargo asociado con la sacarina. El costo tan elevado es la principal limitante para que su uso se extienda en mas productos.

Una de las técnicas que actualmente se estudian para su producción, involucra el uso de la técnica de cultivo de tejidos. De ello se hablará en el capítulo cuatro de éste trabajo.

1.6.13. Miraculina

Glicoproteína extraída del fruto del arbusto *Synsepalum dulcificum*. La miraculina no es un edulcorante per-se, sino un modificador del sabor. La miraculina no tiene un sabor dulce, pero cuando entra en contacto con las sustancias ácidas de la boca, se activa y puede percibirse una dulzura semejante a la de la sacarosa.

Los nativos de África occidental utilizan el fruto de este arbusto en la acidificación y maduración del pan de maíz (kankies) para mejorar su sabor, también lo emplean para endulzar sus vinos agrios de palmera y la cerveza (Pitto).

En 1974 la FDA negó a la empresa Miralin Corp. (Hudson, Mass., E.U.A.) la aprobación de la miraculina (Miralin™) como agente edulcorante y mejorador de sabor en la lista de sustancias GRAS. La razón por la cual se negó la petición fue la falta de evidencias no-toxicológicas y de una presentación adecuada de los efectos fisiológicos. Esta decisión de la FDA hizo que la empresa fracasara en su intento por comercializar el concentrado de "la fruta milagrosa" (llamada así gracias a su propiedad poco usual de cambiar el sabor ácido en dulce).

Además de la miraculina, existen otras sustancias que modifican la dulzura. La cinarina y el ácido clorogénico, sustancias extraídas de la alcachofa (*Cynara scolimus*), el ácido cafeico y la arabinogalactina (goma de alerce), todos ellos son componentes de plantas que tienen la propiedad de inducir la dulzura (son mejoradores de dulzura). "La arabinogalactina es capaz de mejorar la potencia de dulzura y las cualidades del sabor de la sacarina, ciclamato, taumatina y monelina"⁽¹⁰⁾ sin aportar un valor calórico, debido a que no es metabolizable.

1.6.14. Hernandulcina

La planta Tzompelic xihuitl (en español, hierba dulce), de la cual se extrae el edulcorante, ya era utilizada por los aztecas en el México prehispánico (monografías que datan del año 1570). Posteriormente, la planta fue denominada *Lippia dulcis* Trev. (*Verbe naceae*)

La hernandulcina, llamada así en honor a Francisco Hernández (autor de la monografía titulada "Historia Natural de la Nueva España"), se extrae de las hojas y flores de la "hierba dulce"; tiene un poder edulcorante de 1000, ligado a un resabio un tanto amargo.

La percepción de la dulzura se asocia con la posición de los grupos hidroxilo y carbonilo en los carbonos C-1 y C-1', y a la presencia del doble enlace entre los carbonos C4-C5. Los cambios de la posición de estos grupos inducen a la pérdida del sabor dulce.

(10) O'BRIEN, Nabors Lyn, GELARDI, Robert C., *Alternative Sweeteners*, 2a. ed., Nueva York, Marcel Dekker, Inc., 1991, p. 212.

La hernandulcina no es mutagénica o tóxica cuando se administra oralmente a ratones, sin embargo, las evaluaciones que confirmen la seguridad de su uso como edulcorante, quedan pendientes.

1.6.15. L-azúcares

Los L-azúcares comprenden una serie de azúcares simples de seis átomos de carbono (hexosas), llamados en conjunto Lev-O-Cal. (Tabla No. 8.)

Tabla 8 Monosacáridos de la serie L patentados para ser usados como edulcorantes bajos en calorías en alimentos, bebidas y medicamentos (U.S.4,262,032)

L-Alosa	L-Galactosa	L-Idosa
L-Altrosa	L-Glucosa	L-Tagatosa
L-Fructosa	L-Gulosa	L-Talosa

Los azúcares de la serie L son aquellos que por definición, el grupo hidroxilo del átomo de carbono asimétrico mas alejado del grupo aldehído se encuentra a la izquierda del plano lineal de átomos de carbono (localizándose en el carbono C5 de las hexosas). Por otra parte, los azúcares o carbohidratos de la serie D tienen dicho hidroxilo de referencia a la derecha del plano de átomos de carbono.

nutritivos⁽¹¹⁾ del azúcar, es decir, sustitutos no-metabolizables, por lo tanto no-calóricos.

El perfil de sabor de esta serie es similar al de los D-azúcares, el nivel de dulzura en algunos, es menor al de la sacarosa, pero es aceptable para ser usados en productos directamente o mezclados con pequeñas cantidades de edulcorantes de alto poder endulzante.

Además de su sabor dulce tan limpio y su reducido contenido calórico, los L-azúcares proveen volumen, textura, cristalinidad, oscurecimiento, y otras propiedades que son necesarias para una formulación adecuada de productos alimenticios. Las ventajas que ofrece Lev-O-Cal al consumidor son únicas, en él se combinan varios elementos que pueden ser la clave que le permita penetrar en el actual mercado de los productos dietéticos.

1.6.16. Lactitol

Es un azúcar-alcohol derivado de la lactosa, recibe otros nombres como: lactit, lactositol, y lactobiosit, comercialmente es conocido como Lacty™.

El lactitol tiene un valor calórico de 2-2.5 kcal/g, solamente es un 50 % menos dulce que la sacarosa pero su dulzura relativa aumenta cuando se eleva su concentración. Posee un sabor dulce limpio y sin resabios, en algunos productos su baja dulzura permite que se desarrollen mejor el sabor de los otros ingredientes. Una dulzura equivalente a la de la sacarosa puede lograrse mezclándolo con otros edulcorantes como aspartamo, sacarina o acesulfame-K.

(11) Edulcorante no-nutritivo: Sustancia que tiene menos del 2% del valor calórico de la sacarosa por unidad equivalente de la capacidad endulzante. Tomado del CFR, Parte 21-Food and Drugs, subcapítulo B-Food for Human Consumption, subparte A-General Provisions, E.U.A., 1992, p8.

su baja dulzura permite que se desarrollen mejor el sabor de los otros ingredientes. Una dulzura equivalente a la de la sacarosa puede lograrse mezclándolo con otros edulcorantes como aspartamo, sacarina o acesulfame-K.

Su proceso de obtención consiste en la hidrogenación de una solución de lactosa al 30-40% en presencia de níquel Raney como catalizador. La reacción se lleva a cabo en autoclave y bajo condiciones de presión controladas. La solución hidrogenada se filtra y se purifica a través del uso de resinas de intercambio iónico y carbón activado.

1.6.17. Osladina

Sustancia dulce aislada de los rizomas del helecho *Polypodium vulgare L.*, su dulzura es 3000 veces mayor a la de la sacarosa. En la literatura no se describe la calidad de su sabor.

En investigaciones recientes se aislaron dos compuestos dulces relacionados con la estructura de la osladina: los Polipodósidos A y B (presentes en los rizomas de otra *Polypodiaceae*). La comercialización del compuesto A se limita por su insolubilidad en agua, sus características sensoriales y lo difícil que resulta su recuperación.

Probablemente, la osladina presenta limitaciones similares a las de el polipodósido A, y ellos se suman a los bajos niveles de concentración del edulcorante en la planta.

1.6.18. Perilartina

Es una aldoxima natural que se encuentra presente en la planta *Perilla namkemon*. No obstante el poseer un poder edulcorante de 2000, no se utiliza a causa del resabio amargo que presenta. En Japón tiene aplicación comercial como sustituto en jarabes de maple y regaliz y como edulcorante en tabacos, pero debido a su sabor residual mentolado-regaliz y a la baja solubilidad en agua, su uso se ha visto limitado.

Se han desarrollado derivados que presentan una mayor solubilidad en agua, con un sabor amargo mínimo y un alto poder endulzante, uno de los mas prometedores es la SRI oxima V, que posee un poder edulcorante de 450, es estable al calor en los procesos de manufactura de productos de panificación y en medios ácidos relacionados con refrescos.

Los estudios toxicológicos están aún en curso.

1.6.19. Derivados clorados de la sacarosa

Estos derivados tienen un alto grado de dulzura, algunos son cientos de veces mas dulces que la sacarosa, sin resablos desagradables y de una calidad de dulzura igual a la del azúcar.

Resulta de interés particular el 4,1',6'-triclora-4,1',6'-trideoxigalactoazúcar, es un compuesto soluble en agua, con un perfil de dulzura similar al azúcar y un poder edulcorante de 600 y estable en medios ácidos. Gracias a esta última característica, el edulcorante pudiera usarse en refrescos, formulaciones farmacéuticas, gomas de mascar y productos dentales, pero aún se encuentra sometido a varios estudios.

1.6.20. Derivados del D-triptofano

El DL-6-Trifluorometil-triptofano es un agente edulcorante derivado del triptofano. Llama la atención su elevado poder edulcorante (1000 aprox.). Su acción toxicológica aún está en estudio.

El descubrimiento y uso de muchos de los edulcorantes de alto poder endulzante data, en su mayoría, de este siglo. A continuación se presenta en la Tabla 9 un breve resume las principales ventajas y desventajas, así como de la posibilidad de comercialización de algunos de ellos. En este cuadro se asume el hecho de que todos los compuestos que en él aparecen tienen un gran poder edulcorante y que su sabor dulce es parecido al de la sacarosa. Sin embargo, en algunos casos, se enfatizarán estas propiedades para aquellos compuestos que por su poder endulzante excepcional y su sabor tan parecido al del azúcar le confieren verdaderas ventajas sobre los otros.

Tabla 9 Características importantes de algunos edulcorantes de alto poder endulzante

EDULCORANTE	VENTAJAS	DESVENTAJAS	POSIBILIDAD DE COMERCIALIZACIÓN
Acesulfame-k	Estabilidad excepcional a los pH extremos y a los tratamientos térmicos fuertes. No produce efectos tóxicos. Vida de anaquel prolongada. No presenta sabores amargos o metálicos. Su sabor dulce no disminuye cuando aumenta la temperatura. Presenta sinergismo ⁽¹²⁾ .	Ligero resabio dulce.	E.U. aprobó su uso en goma de mascar, mezclas de bebidas en polvo y como edulcorante de mesa. Se vende bajo el nombre comercial de Sunette (Hoechst, Celanese Corp.). La aprobación de su uso en postres y refrescos está pendiente en la FDA. La mezcla con otros edulcorantes es exitosa en Europa.
Aspartamo	Sabor muy parecido al de la sacarosa. Además de edulcorante, funciona como intensificador y mejorador del sabor. Sabor "limpio" (sin resabios amargos o metálicos).	Inestable en condiciones ácidas. Pierde su dulzura durante calentamientos prolongados (se induce su ciclización). Sensible a los ataques por enzimas proteolíticas de los alimentos o las provenientes de las contaminaciones microbianas. Su consumo representa un riesgo para los fenilcetonúricos.	Su uso está aprobado en E.U. además de en otros 75 países. Se comercializa con el nombre de NutraSweet. Tiene aplicación en más de 500 productos.
Alitamo	Presenta sinergismo. Vida de anaquel de 2-4 veces mayor a la del aspartamo. 2000 veces más dulce que una solución de sacarosa al 10%. Estable a altas temperaturas.	Aún se encuentra sometido a pruebas toxicológicas.	La aprobación de su uso como edulcorante y sebonzante está pendiente en E.U. y varios países.

⁽¹²⁾ El hecho de que los edulcorantes presenten sinergismo entre ellos, hace que sus aplicaciones sean muy variadas y versátiles, además con esto también se logra eliminar los inconvenientes que en forma individual presentan cada uno, además de abatirse costos.

(continúa Tabla 9)

EDULCORANTE	VENTAJAS	DESVENTAJAS	POSIBILIDAD DE COMERCIALIZACIÓN
Ciclamatos	Estable al calor.	Su seguridad está en duda, posiblemente es un agente causante de cáncer.	Actualmente está prohibido su uso en E.U., pero permitido en 40 países
Dihidrochalconas	Estable en un amplio intervalo de pH y en altas temperatura. Disminuye sabores amargos de bebidas y productos farmacéuticos.	Sensación dulce prolongada.	Aprobado en Bélgica y Argentina. En E.U. aún se realizan pruebas toxicológicas.
Dulcina	Gran poder endulzante.	Es mutagénico en ratas.	Tuvo breve comercialización debido al descubrimiento de su toxicidad.
Filodulcina	Fácil de sintetizarlo.	Se hidroliza lentamente en agua, con pérdida de dulzura. Presenta desarrollo retardado del sabor dulce. Resabio a regaliz.	Está pospuesta su comercialización debido a que se sospecha de problemas toxicológicos.
Glicirricina	Presenta sinergismo.	Resabio dulce, seguido por un sabor a regaliz.	Reconocido por la FDA como sustancia GRAS dentro de la lista de saborizantes. En Japón se emplea como saborizante en salsa de soya y en proteína vegetal hidrolizada.
Esteviósidos	300 veces más dulce que una solución de sacarosa al 0.4%. No presenta resabios desagradables.	No está claramente establecido como se metaboliza, se sospecha que podría tener actividad antiandrogénica. El costo del edulcorante purificado, aún parcialmente (90%), es elevado	Se consume principalmente en Japón. Posee el 41% del mercado de los edulcorantes alternativos en ese país. Está pendiente su aprobación en la FDA. Aprobado su uso en Corea del Sur, Japón y Brasil. Se emplea en Sudamérica.

(continúa Tabla 9)

EDULCORANTE	VENTAJAS	DESVENTAJAS	POSIBILIDAD DE COMERCIALIZACIÓN
L-Azúcares	Además de proveer dulzura son agentes edulcorantes. No son cariogénicos ya que no son fermentados por microorganismos.	Aún se encuentran en estudio.	Nombre comercial Lev-O-Cal (Biospherics/Mortedison).
Miraculina	No es un edulcorante, es un agente que cambia el gusto ácido por dulce.	Pierde sus propiedades cuando se desnaturaliza la porción proteica o la glucida.	En 1974 la FDA negó su aprobación como sustancia GRAS (Miralin, Corp., E.U.), después de ello cesó todo interés por su comercialización.
Monelina	2000-2500 veces más dulce que el azúcar.	Dificultad para propagar la planta de la que se extrae. Pierde sabor en medios ácidos Inestable al calor, fuera de los intervalos de estabilidad la pérdida es irreversible. La fruta de la que se extrae es difícil de conservar.	Pocas posibilidades de comercialización debido a que se extrae de una planta africana que no se cultiva comúnmente.
Osiadina	3000 veces más dulce que el azúcar.	Se encuentra en bajas concentraciones en los rizomas de los helechos de los cuales se extrae.	Su desarrollo comercial está limitado debido a la baja concentración en que se encuentra y a que no se tiene muy clara su actividad biológica.
Periartina	2000 veces más dulce que la sacarosa.	Baja solubilidad en agua. Sabor amargo a regaliz.	Aplicación comercial limitada debido a su sabor amargo y resabio mentolado-especiado.
Sacarina	Estable al calor Presenta sinergismo con numerosos edulcorantes Seguro para el consumo humano Precio bajo	Ligero resabio amargo en solución acuosa, mismo que aumenta con la concentración Se sospecha de su acción carcinogénica, hay moratoria en E.U. hasta 1997	Su uso está aprobado en más de 90 países. En E.U. también está disponible comercialmente Las sales de sodio y calcio tienen un precio competitivo en el mercado

(continúa Tabla 9)

EDULCORANTE	VENTAJAS	DESVENTAJAS	POSIBILIDAD DE COMERCIALIZACIÓN
Sacarosa	Estable a altas temperaturas y al pH de las bebidas carbonatadas.	Todavía se están realizando pruebas para asegurar su consumo.	En Canadá se aprobó su uso en 13 categorías diferentes de alimentos y bebidas. Se comercializa bajo el nombre de Splenda. En E.U. aún no se aprueba su uso.
Taumatina	Edulcorante seguro, particularmente a los niveles de consumo. 2000 veces más dulce que la sacarosa.	Estabilidad variable según las condiciones de temperatura y pH.	Presenta un futuro prometedor en cuanto las investigaciones agronómicas permitan hacer rentable el cultivo de la planta de la cual se extrae. Su uso no es muy extenso debido a su alto costo de producción. En E.U. está permitido su uso como mejorador de sabor en goma de mascar. Aprobado en Gran Bretaña y Japón, en este último se emplea para mejorar el aroma del café. Se vende bajo el nombre comercial de Talin (Tate & Lyle, Ltd., Reading Inglaterra).

CAPÍTULO 2. ASPARTAMO

2.1. Historia

El sabor dulce del éster metílico del dipéptido L-ácido aspártico-L-fenilalanina, que más tarde se llamaría *aspartamo*, fue descubierto, accidentalmente, en diciembre de 1965 en los laboratorios farmacéuticos G.D. Searle & Co. (Illinois, E. U.), por el químico James Schlatter.

En esa época se llevaban a cabo en los laboratorios Searle diversas investigaciones sobre la síntesis de algunos péptidos que serían utilizados en el tratamiento de las úlceras; entre los derivados estaba el AMP⁽¹⁾, el cual es un intermediario en el proceso de la síntesis. Por casualidad, un poco de este compuesto salpicó fuera del matraz que lo contenía y ensució los dedos del investigador; éste, al leer un documento, mojó sus dedos para pasar a la siguiente hoja y fue así como probó la intensa dulzura del dipéptido.

Posterior al descubrimiento de la dulzura del compuesto, siguieron algunas investigaciones más profundas. Se examinaron cerca de 200 dipéptidos análogos, pero Searle decidió comercializar el descubrimiento original bajo las marcas de Canderel[™] y NutraSweet[™].

(1) Siglas en inglés del compuesto N-L-alpha-Aspartyl-L-phenylalanine-1-methyl ester.

Los motivos que llevaron a la empresa a elegir el compuesto original fueron: el costo de producción más bajo respecto al de los dipéptidos análogos, el perfil de dulzura limpio, la intensa dulzura, el hecho de que el dipéptido fuera metabolizado por el organismo humano y la elevada probabilidad de sobrevivir a las severas pruebas a las que es sometido un aditivo alimentario antes de ser aprobado para su uso en alimentos.

Como resultado del descubrimiento, Searle obtuvo la patente U.S.3,492,131 y numerosas patentes extranjeras que cubren el uso de aspartamo como edulcorante.

La patente original, otorgada a G. D. Searle & Co., Chicago, Ill (enero 27, 1970), estuvo vigente hasta el mes de Junio de 1992. Pero además de ésta, la empresa Searle obtuvo otras más, tanto en Estados Unidos como en otros países, todas ellas referentes al aspartamo. Como ejemplo está la patente norteamericana 3,780,181 que protege la composición de la mezcla comprendida por aspartamo/sacarina, la cual expirará en noviembre de 1996.

2.2. Características físicas y químicas

El aspartamo es un dipéptido del éster metílico de la L-fenilalanina unido al ácido aspártico (Fig.1.). Es un polvo cristalino blanco, inodoro y con una temperatura de fusión de 190-245 °C (Tabla 1)

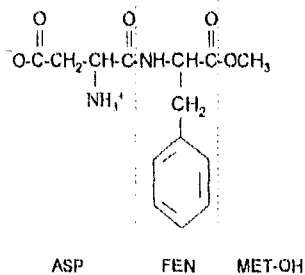


Figura 1 Estructura química del aspartamo

Tabla 1 Propiedades físicas del aspartamo

Propiedad	Valor
Peso molecular	294.3
Punto de fusión	190-245 °C
Solubilidad a 25 °C en:	10.20 mg/ml
Agua destilada	8.68
Metanol	3.72
Etanol (95%)	0.26
Cloroforno	0.04
Heptano	0.001-0.007%
Rotación óptica (H2O)	(alfa)+ 4

Fuente: FURIA, Thomas E. , Handbook of food additives, 2a. ed, Estados Unidos, CRC Press, Inc., 1980. , p.195.

2.2.1. Solubilidad

El aspartamo tiene un punto isoeléctrico de 5.2 en el cual su solubilidad es mínima. Su solubilidad en agua depende de la temperatura y del pH del medio (Tabla 2); a 25 °C es ligeramente soluble (1.0%,aproximadamente), en alcohol es escasamente soluble e insoluble en grasa y aceite.

Tabla 2 Solubilidad del aspartamo en agua a diferentes niveles de pH

pH	Solubilidad (mg/ml a 25 °C)
3.723	18.2
4.00	16.1
4.05	15.2
4.27	14.5
4.78	13.8
5.30	13.5
5.70	13.7
6.00	14.2
7.00 ^a	10.20

^a Agua destilada.

Fuente: FURIA, Thomas E. , Handbook of food additives, 2a. ed., Estados Unidos, CRC Press, Inc., 1980., p.196.

2.2.2. Estabilidad

En estado seco, el enlace éster, presente en la fenilalanina metilada, y la unión peptídica, la cual une al ácido aspártico y al éster metílico de L-fenilalanina, no se alteran, pero en solución, y bajo ciertas condiciones de temperatura y pH, el enlace éster se hidroliza más fácilmente que el peptídico (aquel requiere de una menor energía de activación). De cualquier manera, si alguno de ambos enlaces se rompe, se provoca la pérdida del sabor dulce.

La hidrólisis del péptido puede ocurrir durante el almacenamiento, cuando hay presencia de humedad, o durante el procesamiento de los alimentos.

Las altas temperaturas, así como los pH alcalinos o neutros, favorecen la liberación del grupo metilo en forma de metanol. Los tratamientos térmicos intensos inducen la ciclización de la molécula de aspartamo y la síntesis de la dicetopiperazina (la cual no es dulce), mediante un mecanismo que se favorece a pH alcalinos. Por esta razón, es muy importante conocer la estabilidad del aspartamo cuando se desea usarlo en productos que deban someterse a fuertes calentamientos.

La máxima estabilidad del aspartamo se encuentra en un pH de 3-5, que casualmente es el rango de pH de numerosos productos alimenticios.

Por lo anterior, las dos principales desventajas del aspartamo para ser usado en alimentos son (1) Su inestabilidad en condiciones ácidas y, (2) La pérdida de dulzura durante el calentamiento prolongado.

2.3. Perfil del sabor dulce

No obstante que el aspartamo es isocalórico, en relación con la sacarosa en base a un mismo peso, proporciona una notable reducción de calorías en muchas formulaciones debido a su intensa dulzura. "Dependiendo del alimento que se trate, el aspartamo es 150 a 200 veces más dulce que la sacarosa"(2).

De manera individual, los componentes del aspartamo no producen la sensación de dulzura, ya que el ácido aspártico es ligeramente ácido, mientras que la fenilalanina es amarga. Como los dos aminoácidos pueden estar en las configuraciones L ó D, el dipéptido tiene las posibilidades de encontrarse como L-L, D-D, L-D y D-L, sin embargo, para que sea dulce, ambos aminoácidos necesitan estar como el derivado L. Además de este requerimiento, es indispensable que el éster metílico esté presente para que se desarrolle la propiedad de dulzura.

El aspartamo presenta un sabor dulce limpio, sin resabios amargos o metálicos (generalmente asociados a los edulcorantes de alto poder endulzante).

Además de impartir dulzura, también mejora, intensifica y prolonga sabores, particularmente los sabores de frutas ácidas. En algunos casos, la propiedad del aspartamo de mejorar sabores, permite que se puedan utilizar cantidades menores del edulcorante, en otros casos, el mismo producto lo exige; "en el caso de las gomas de mascar la dulzura y sabor se pueden prolongar hasta cuatro veces más, cuando se endulza con aspartamo"(3).

(2) BAQUI, Dergal Salvador, "Edulcorantes Sintéticos", *Industria Alimentaria*, Vol. 11, No. 3, Junio 1989, p. 4.

(3) O'BRIEN, Labors Lyn, GELARDI, Robert C., *Alternative Sweeteners*, 2a. Ed. Nueva York, Marcel Dekker., 1991, p. 50

2.4. Valor calórico

Por ser un dipéptido, el aspartamo proporciona 4 kcal/g después de haber sido digerido y metabolizado por el organismo humano (al igual que ocurre con los carbohidratos y proteínas). Debido a su aporte calórico a la dieta es clasificado por la FDA como edulcorante nutritivo⁽⁴⁾ (Tabla 3). El aspartamo es de los pocos edulcorantes bajos en calorías y de alto poder endulzante, aprobado por la FDA para uso en alimentos y bebidas.

Tabla 3 Ejemplos de algunos edulcorantes nutritivos

- JARABE DE MAIZ: mezcla de azúcares derivados del maíz, con un DE^B cercano a 20, contiene suficiente agua como para mantener húmedo al producto.
- FRUCTOSA: monosacárido presente en plantas o producida por isomerización de la glucosa..
- GLUCOSA: monosacárido presente en granos, frutas y en la sangre. Comercialmente se produce por la hidrólisis completa del almidón.
- OLIGOSACÁRIDOS: moléculas de azúcar con tres o más unidades de glucosa..
- AZÚCAR INVERTIDO: edulcorante producido por la hidrólisis de sacarosa en solución; rinde cantidades iguales de glucosa y fructosa.
- AZÚCAR LÍQUIDO: sacarosa disuelta en la suficiente agua tal que le permite mantenerse en solución.
- MALTODEXTRINAS: mezcla de azúcares de tamaño de partícula variado con un DE menor de 20.
- MALTOSA: disacárido compuesto por dos unidades de glucosa; comercialmente se produce por la hidrólisis parcial del almidón.

(4) Edulcorantes nutritivos: Sustancias que tienen más del 2% del valor calórico de la sacarosa por unidad equivalente de la capacidad endulzante. Tomado del CFR: Parte 21-Food and Drugs, subcapítulo B-Food for Human Consumption, subparte A-General Provisions, E.U.A. 1992, p. 9.

(continúa Tabla 3)

- **AZÚCAR REDUCTOR:** azúcares con grupos terminales reductores que reaccionan con iones cobre; bajo ciertas condiciones inician reacciones de Maillard (de oscurecimiento).
- **SACAROSA:** disacárido producido por la condensación de una molécula de glucosa con una de fructosa.
- **JARABE:** solución líquida de azúcares en agua.

^a **Dextrosa equivalente (DE):** Expresa el grado de hidrólisis de un oligosacárido. La DE es una medida de la cantidad reducida de un hidrolizado de almidón, calculado como dextrosa (glucosa) en base seca. Una hidrólisis completa a unidades de dextrosa, rinde un producto con un DE de 100.

Fuente: DZIEZAK, Judie D. , "Sweeteners and Product Development", *Food Technology*, Vol.40, No.12. Enero 1986, p.114.

Aunque el aspartamo sí proporciona 4 kcal/g al organismo, no contribuye con un número significativo de ellas ya que, al ser un edulcorante de alta potencia, basta una pequeña cantidad de éste en los alimentos para obtener una dulzura adecuada.

2.5. Metabolismo

Es metabolizado por el organismo humano a través de la misma ruta bioquímica que siguen las proteínas. Se han realizado varios estudios metabólicos que emplean sustancias radiactivas como marcadores, para describir su absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Los resultados muestran que el dipéptido se hidroliza rápidamente, liberando sus tres componentes

(fenilalanina, ácido aspártico y el metilo como metanol), los cuales son absorbidos, metabolizados y eliminados a través de rutas normales.

En individuos intolerantes a concentraciones elevadas de fenilalanina (los fenilcetonúricos), el consumo de este edulcorante representa un problema. La fenilcetonuria es una enfermedad metabólica, transmitida genéticamente, en la que el individuo que la padece presenta una deficiencia de la enzima fenilalanina-4-mono-oxigenasa, la cual, en el hígado, convierte este aminoácido en tirosina. La acumulación en la sangre de la fenilalanina o de sus derivados, provoca una deficiente mielinización del cerebro y, consecuentemente, un retraso mental.

Afortunadamente, la ocurrencia de esta enfermedad en la población es muy baja, pero los individuos que la padecen deben restringir el consumo de fenilalanina (presente no solo en el aspartamo) de todos los alimentos que la contengan (Ej. carnes, leche, etc.).

La fenilalanina que proporciona el aspartamo debe considerarse en la regulación de la dieta. Todos los productos que contienen aspartamo, deben llevar una leyenda que prevenga su uso. Evaluaciones científicas muestran evidencias de la seguridad del aspartamo, el cual "no es más peligroso que las proteínas de la misma dieta". En el inciso 2.8 de este capítulo se hablará sobre los estudios realizados en relación a la fenilalanina presente en el plasma sanguíneo de los individuos normales y en el de los que padecen fenilcetonuria.

2.6. Producción

Existen numerosas patentes que cubren los procesos de elaboración del aspartamo. En general, el proceso requiere como materia prima los aminoácidos libres: fenilalanina y ácido aspártico. La fenilalanina es metilada y unida al ácido aspártico a través de varias reacciones químicas, finalmente, el producto es cristalizado y secado.

Empresas como Holland Sweetener Co. (Holanda), emplean rutas biotecnológicas al incorporar en sus procesos un aminoácido fenilalanina, el cual es obtenido por fermentación de una cepa de *E. coli* recombinante.

En el último capítulo de este trabajo se abordará con más detalle el tema de la producción del aspartamo. En él se discutirán las principales rutas que se siguen para la producción del edulcorante; también se revisarán algunas de las nuevas rutas alternativas, principalmente las biotecnológicas, que actualmente se están desarrollando con el fin de aplicarlas a escala industrial para su producción comercial.

2.7. Aplicación del aspartamo en alimentos y bebidas

Uno de los principales factores responsables del crecimiento del sector de los productos bajos en calorías es la disponibilidad del aspartamo en la industria alimentaria.

La lista de productos en los cuales se aplica es extensa (Tabla 4), sin embargo, en ella no aparecen los productos horneados. La razón de ello se debe que el aspartamo es inestable a las altas temperaturas que se asocian con el horneado, el dipéptido se cicliza y pierde su dulzura. "Haciendo uso de una cubierta de

aceite vegetal hidrogenado, o bien de agentes de volumen, el aspartamo puede protegerse durante el horneado de los productos que lo requieran, y después ser liberado en la fase final del proceso"⁽⁵⁾.

Tabla 4 Usos del aspartamo en alimentos aprobados por la FDA

- Aspartamo para uso de mesa empaçado en sobres, con un equivalente de dulzura no mayor a una cucharada.
- Tabletas para endulzar bebidas calientes, como café y té.
- Cereales pre-endulzados.
- Gomas de mascar.
- Bases en polvo para preparar : bebidas, café instantáneo, gelatinas, pudines, rellenos, cubiertas.
- Bebidas carbonatadas y bases de jarabes para bebidas.
- Suplementos de alimentos multivitaminicos masticables.
- Concentrados de bebidas no-carbonatadas, refrigerados y congelados de: bebidas con base de jugo de frutas, bebidas con sabor a fruta, bebidas con sabor imitación fruta.
- Mentas para el aliento bucal.
- Té en polvo preparado y concentrados líquidos.
- Bebidas de jugo de frutas diluidos, empaçadas asépticamente, pasteurizadas, no refrigeradas y listas para beber.
- Rellenos, pudines y gelatinas refrigerados listos para comer.
- Vinos afrutados (incluyendo de uva) con un contenido de alcohol menor al 7 % v/v.
- Productos tipo yoghurt.
- Bebidas lácteas de sabor refrigeradas.
- Postres congelados.
- Rellenos de galletas pre-horneadas.

(5) GIESE, James H., "Alternativa Sweeteners and Bulking Agents", *Food Technology*, Vol. No. 1., Enero 1993, p. 120.

(continúa Tabla 4)

- Frutas y cubiertas de frutas congeladas.
- Rellenos, cubiertas y betunes congelados
- Jarabes de fruta, rellenos de fruta y mermeladas de fruta.
- Bebidas malteadas que contengan jugo de fruta y menos de 7% de alcohol.

Fuente: Code of Federal Regulations, parte 172-Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption, subparte I-Multipurpose Additives, Estados Unidos, 1992, p.68.

En los procesos de obtención de caramelos macizos y otros productos de confitería, (Ej. nougat, cubiertas, jaleas de almidón y fondants) los efectos de temperaturas altas y prolongadas afectan la estabilidad del aspartamo, sin embargo, esto puede evitarse si se adiciona el aspartamo en fases finales del proceso (junto con los colorantes y saborizantes). "Para sustituir las propiedades funcionales del azúcar se utilizan sustancias suplentes de macronutrientes (macronutrient substitute substance) como malitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, manitol, sorbitol, isomalta y lactitol"⁽⁶⁾.

No obstante su gran aplicación en diversos productos, el principal uso se sitúa en la producción de refrescos dietéticos. El uso del aspartamo en este sector ha crecido a la par del mercado mundial de bebidas dietéticas.

Por otro lado, gracias a que el aspartamo además de ser un edulcorante nutritivo (calórico), es también un mejorador de sabores frutales (en especial el de frutos cítricos) es capaz de intensificar y prolongar el sabor dulce de alimentos y bebidas. A diferencia de los carbohidratos dulces, el aspartamo, al

⁽⁶⁾ O'Brien, Nabors Lyn, Gelardi, Robert C., "Alternativa Sweeteners", 2a. De., Nueva York, Marcel Dekker, In., 1991, p. 53.

igual que otros edulcorantes de alto poder endulzante, provee únicamente dulzura al alimento (Tabla 5) sin impartirle otras propiedades físicas. Por ello, se hace necesario emplear agentes de volumen que impartan a los alimentos las propiedades funcionales que un edulcorante tradicional provee.

Tabla 5 Características que imparte el aspartamo a los alimentos y bebidas.

- Endulza alimentos y/o bebidas con el mismo sabor dulce del azúcar
- Reduce calorías hasta en un 95 %
- Intensifica y aumenta sabores, especialmente los sabores frutales
- Evita dilución de nutrientes
- Reduce el contenido calórico cuando se combina con azúcares como la glucosa o fructosa
- Mejora el perfil de sabor al combinarse con edulcorantes de gran potencia como: acesulfamo-k, ciclamato o sacarina.

Fuente: O'BRIEN, Nabors Lyn, GELARD, Robert C. , Alternative Sweeteners, 1a. ed., Nueva York, Marcel Dekker, Inc., 1986, p.49.

2.8. Toxicidad y aspectos regulatorios

En 1974 fue aprobado por primera vez para endulzar alimentos, y un año más tarde se prohibió su uso en esa categoría. Posteriormente, en 1981 se concedió una segunda aprobación, después que la empresa G.D.Searle & Co. demostró que el aspartamo no ocasiona riesgos a la salud humana en los niveles máximos de consumo diario asignados. A partir de entonces, la FDA permitió su uso para endulzar bebidas carbonatadas (1983), concluyendo que el aspartamo es seguro para todo el público en general, incluyendo a los diabéticos, mujeres embarazadas y en estado de lactancia, así como también en los niños.

Además del aspartamo, son pocos los aditivos alimentarios que se han sometido a tantas revisiones para que su uso sea aprobado. Su seguridad ha sido confirmada por autoridades federales como la FDA, y por organismos internacionales como la Junta del Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios de la FAO/WHO, el Comité Científico de Alimentos de la Comunidad Europea, el Consejo de la Asociación Americana de Medicina, la Asociación Americana de Dietistas, el Comité de la Academia Americana de Pediatría, la Asociación Americana para la Diabetes, los cuales han concluido que su uso moderado es aceptable como sustituto de azúcar en una dieta sana.

Por otro lado, el Instituto Americano de Epilepsia concluyó que el aspartamo no está relacionado a los ataques que sufren los enfermos de epilepsia. Su consumo tampoco afecta el comportamiento de los niños, incluyendo aquellos a quienes se les ha diagnosticado hiperactividad o desórdenes de atención. Tampoco existen evidencias científicas de que esté asociado a reacciones adversas en las personas (ej. reacciones alérgicas), ya que, según concluyó el Centro para el Control de Enfermedades en Estados Unidos, no existe un grupo específico de individuos que presente síntomas claramente relacionados con su consumo, ni tampoco algún patrón único ni consistente de síntomas que pueda estar ligado a su uso.

Desde hace casi dos décadas se han realizado cuidadosas pruebas para demostrar su inocuidad. Las pruebas se realizaron con animales y humanos, incluyendo adultos, niños y mujeres embarazadas normales, diabéticos, obesos y en personas con características genéticas especiales, empleándose en estos estudios cantidades mucho más altas que las que un individuo pueda consumir llevando una dieta normal.

Todos los compuestos son tóxico en alguna dosis, así que no es de sorprender que el aspartamo o alguna de las sustancias en las cuales se hidroliza (el ácido

aspártico, la fenilalanina o el metanol) produzcan efectos deletéreos en especies animales sensibles. Sin embargo, la pregunta crítica es si el aspartamo es potencialmente peligroso en cantidades normales y a niveles potenciales de abuso del producto.

Tal como se indicó en el inciso 2.5 de este capítulo, referente al metabolismo del aspartamo, cuando el radical metilo, que está unido a la función éster del dipéptido, se hidroliza, se libera metanol. Como ya es sabido, la presencia en la sangre de concentraciones elevadas de metanol pueden conducir a una gran variedad de efectos adversos, incluyendo acidosis metabólica y ceguera. Por ello, se han realizado estudios con sujetos normales a quienes se les suministra aspartamo a diferentes concentraciones para medir el nivel de metanol que se libera en la sangre como producto de la hidrólisis del edulcorante

Estudios realizados con personas normales que ingirieron 34mg/kg (mg de edulcorante por peso corporal) de aspartamo presentaron concentraciones de metanol en la sangre por debajo de los límites de detección (0.34-0.4 mg/dL). Por otro lado, las concentraciones de metanol en sujetos a los que se les suministraron dosis de 100, 150 y 200 mg/ fue proporcional a la dosis suministrada de aspartamo. Después de 8 horas de haber recibido la dosis aún se detectó metanol, pero no después de 24 horas.

Asimismo, la concentración de metanol que procede del consumo de aspartamo puede llegar a ser menor que aquel que resulta del consumo, a una cantidad equivalente, de jugo de frutas. Por ejemplo, una bebida endulzada con aspartamo puede contener cerca de 555 mg/l del edulcorante y, en términos del contenido de metanol, éste puede ser equivalente a 60 mg/l, estando ésta cantidad considerablemente por debajo del nivel de metanol contenido en un jugo de frutas (140 mg/l).

Lo anterior demuestra el riesgo tan pequeño que representa el metanol que se forma a partir de la hidrólisis del aspartamo en las dosis de estudio.

Por otro lado, cuando aminoácidos dicarboxílicos, como el ácido aspártico se suministran en dosis muy elevadas pueden ocasionar efectos neurotóxicos, sin embargo, la susceptibilidad en las especies puede variar de manera considerable.

No existe duda de que la administración de aspartamo en dosis altas eleva los niveles de aspartato en el plasma de los roedores recién nacidos, lo cual provoca un daño neuronal. Sin embargo, el suministro de este edulcorante en dosis de 2g/kg en primates jóvenes no-humanos no produce necrosis neuronal, aún y con la presencia de niveles elevados de aspartato en el plasma. Por lo anterior, la sensibilidad que presentan los primates a dosis altas de aspartato permite explorar formas alternativas para evaluar la potencial neurotoxicidad de los aminoácidos dicarboxílicos.

En estudios realizados con humanos normales que ingirieron aspartamo en una dosis de 34mg/kg (esta dosis representa el 99% del total de aspartamo calculado para un día en una dieta libre de sacarosa) se determinó que el aumento del nivel de aspartato en el plasma no era significativo, y la concentración permaneció sin cambio alguno aún después de suministrar dosis de 50 mg/kg e incluso de 150 o 200 mg/kg, registrándose una concentración normal dentro de los niveles observados en niños y adultos, y por debajo de los niveles que producen lesiones en los ratones.

Esto demuestra la forma tan rápida a través de la cual un individuo normal metaboliza la porción de aspartato, así como un niños de un año de edad o una mujeres en estado de lactancia, aún cuando se ingiera en niveles de abuso, por lo que es difícil concebir algún daño neuronal ocasionado por el aspartamo.

Los niveles de fenilalanina en el plasma se elevan después de ingerir alimentos que contienen proteínas (8-12 $\mu\text{mol/dL}$). Los niveles muy elevados de este aminoácido en el plasma se asocian a problemas de retraso mental en personas que padecen fenilcetonuria (este punto ya se tocó brevemente en el inciso 2.5 de este capítulo). Dicha información se emplea para evaluar la seguridad del aspartamo a través de la relación que existe entre las concentraciones de fenilalanina en el plasma de estos enfermos y los niveles que se observan después de suministrar dosis muy altas de aspartamo.

Así pues, se ha observado que los niveles de fenilalanina en el plasma aumentan rápidamente, tanto en los individuos normales como en los que padecen de fenilcetonuria, después de ingerir cantidades elevadas de aspartamo. Aunque la velocidad con la que cada uno de ellos la metaboliza el aminoácido es un factor importante, los niveles de concentración de la fenilalanina todavía están por debajo de aquellos que puedan asociarse a algún efecto tóxico, tanto en los individuos normales como en los enfermos.

Actualmente, los científicos continúan realizando nuevos estudios tal como se hace con otros ingredientes. Asimismo, la FDA monitorea y evalúa toda la investigación que se realiza en torno al edulcorante a fin, de asegurar siempre la inocuidad de su consumo.

CAPÍTULO 3. MERCADO DEL ASPARTAMO

3.1. Ventas y consumo

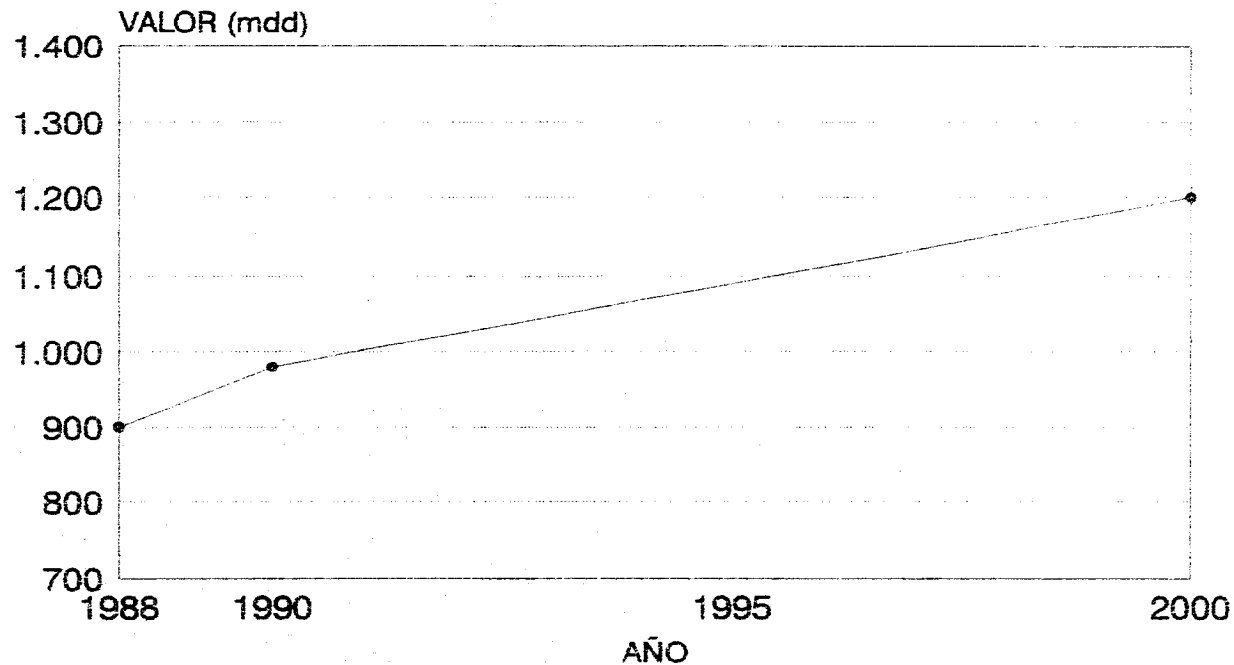
El mercado de los aditivos alimentarios, aunque complejo, es muy dinámico. En Estados Unidos está creciendo 6% anualmente, y existen ciertos productos que tienen un incremento más acelerado, algunos hasta dos veces mayor que el promedio general. Un ejemplo claro de ello son los edulcorantes no calóricos, su consumo en ese país ha aumentado el 12% anual desde 1988¹ (Gráfica 1) y se espera que esta tendencia continúe de manera ascendente hasta el año 2000.

El aspartamo es el edulcorante de mayor venta en el mundo. Desde su introducción al mercado en 1981, sus ventas han ido en aumento, y éstas se mantienen relativamente constantes, desde 1990, debido al impacto que tuvo la caída de los precios del producto (aproximadamente del 30 %), a consecuencia de la fuerte competencia en el mercado. Aún con ello, en 1991 su mercado alcanzó casi los 1,000 millones de dólares (Gráfica 2), siguiendo siempre una curva ascendente.

Además de ocupar el primer sitio de ventas mundiales, también se sitúa como líder absoluto en cada uno de los países en los que penetra. En Estados Unidos posee el 90% del mercado de los edulcorantes de alto poder edulcorante, éste país siempre se ha destacado por su gran desarrollo en el área de tecnología de

¹ Chemical Marketing Reporter, mayo 6 de 1991, p. 27.

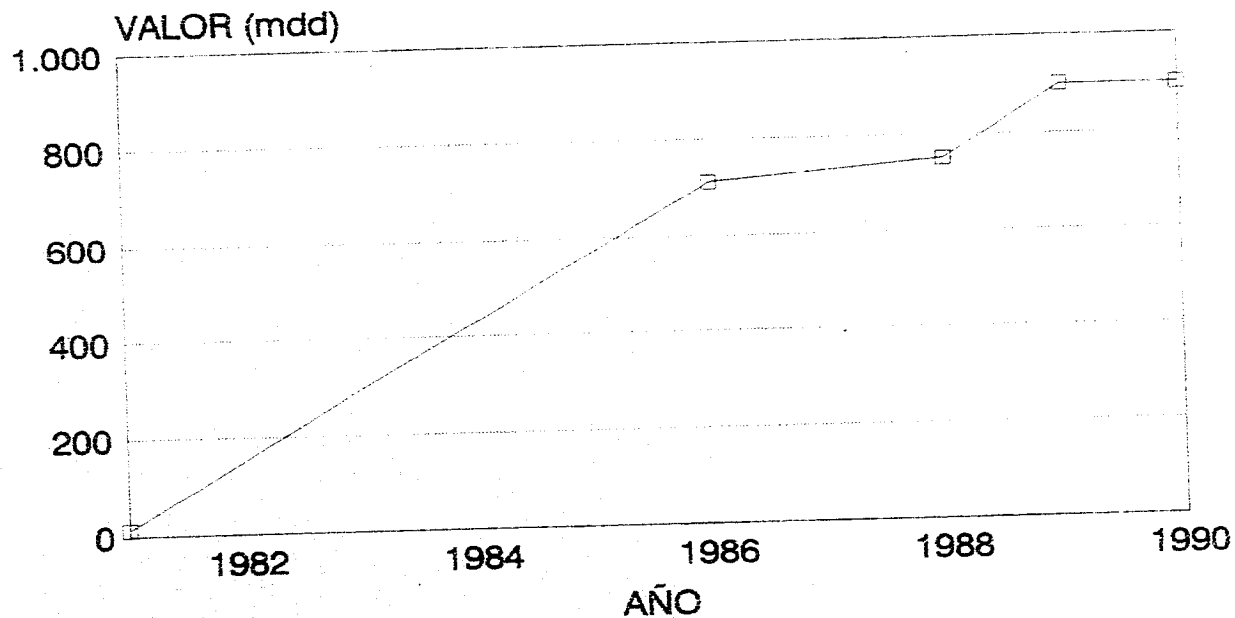
VENTAS MUNDIALES DE EDULCORANTES ARTIFICIALES (PROSPECTIVA)



FUENTE: PROMT / nov. 1990

GRAFICA No. 1.

VENTAS MUNDIALES DE ASPARTAMO



11 FUENTE: PROMT / sept. 1988, enero 1990

GRAFICA No. 2

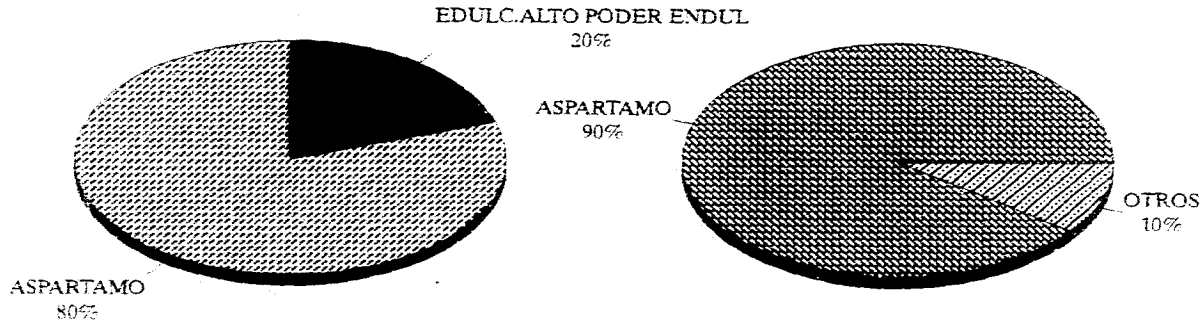
alimentos, por lo que no es de extrañar que la industria de productos dietéticos nace y encuentra aquí su mayor demanda (Gráfica 3). Por otro lado, a nivel mundial, sus ventas ocupan el 80% del mercado, mientras que el restante 20% se lo reparten edulcorantes como la sacarina, ciclamatos, acesulfame-k, esteviósidos, etc.

NutraSweet Co., empresa subsidiaria de Monsanto, es líder en la comercialización mundial de aspartamo, sus estrategias competitivas le han abierto las puertas en Europa, Canadá (Gráfica 4), y América Latina. En el caso particular de Canadá el 95 % de las ventas le corresponden a NutraSweet, mientras que el restante 5% se las reparten la empresa Tosoh Canada y otras.

La importación de productos dietéticos endulzados con aspartamo, al igual que la de muchos otros que se encuentran en esa categoría, se ha visto favorecida en nuestro país gracias al establecimiento del acuerdo trilateral de libre comercio con Norteamérica (TLC), pues se han eliminado barreras arancelarias e impuestos a las importaciones.

En México, el consumo de aspartamo también es creciente; hace todavía tres años las estadísticas de importación mostraban cifras que aumentaban año con año, sin embargo, en 1993 estas presentaron un notable descenso a más de la mitad de valor registrado en 1992 (Tabla 1). Esto podría indicarnos que la creciente demanda de aspartamo está dada por la importación de productos dietéticos endulzados con él, y quizá no tanto por el aditivo para ser utilizado en la industria alimentaria. En este sentido, se debe ser cauteloso al momento de emitir un juicio al respecto.

VENTA DE EDULCORANTES BAJOS EN CALORIAS 1988



A NIVEL MUNDIAL

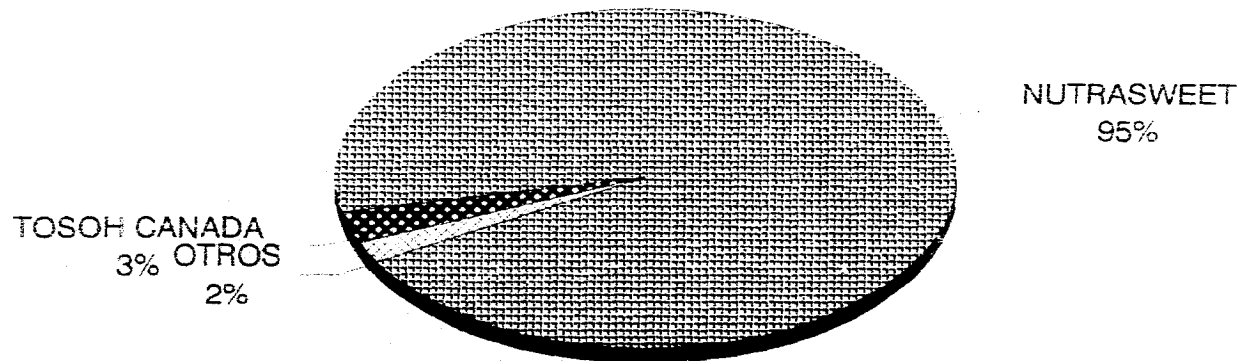
ESTADOS UNIDOS

OTROS: SACARINA, CICLAMATOS, ACESULFAME-K, ESTEVIOSIDOS, TAUMATINAS.

FUENTE: Chem. Week / agosto 10, 1988

GRAFICA No. 3

VENTAS DE ASPARTAMO EN CANADA 1989



GRAFICA No. 4

FUENTE: Chem. Week / sept. 6, 1989

Tabla 1 Valor y volumen de la importación de aspartamo en México

AÑO	1990	1991	1992	1993 ^a
VALOR ^b	2,505,461	4,001,457	5,965,059	3,379,137
VOLUMEN ^c	60,879	89,069	139,667	58,169

^aEnero-Julio, 1993

^bExpresado en DLS

^cExpresado en kg

Fuente: SECOFI-BANCOMEXT, octubre 1993.

Sí la comparamos la demanda nacional con la que presentan los países desarrollados, ésta es baja, sin embargo, vale la pena mencionar que la presencia de nuevos y variados productos dietéticos en las tiendas de autoservicio es cada vez más fuerte. Los anaqueles ofrecen al público una amplia gama de refrescos dietéticos; hay además gelatinas en polvo bajas en calorías; en los refrigeradores se pueden encontrar postres congelados o bien "listos para servirse", como son pasteles, pudines, helados, paletas, etc. Además de la línea de productos bajos en calorías o "sin azúcar", como también se les conoce, está el aspartamo de mesa en sus múltiples presentaciones, como pastillas, en sobres, o bien en frascos para servirse igual que el azúcar normal.

Por otro lado, la demanda en México de este edulcorante no la cubre Enzymóloga, única empresa nacional productora de aspartamo, debido a que existen contratos de exclusividad con NutraSweet que atan a las principales empresas multinacionales. Por ello, Enzymóloga, ha tenido que superar la carencia de industrias nacionales que consuman su producto, poniendo sus ojos hacia el mercado internacional, particularmente exportando al continente europeo.

3.2. La industria refresquera: principal demandante de aspartamo

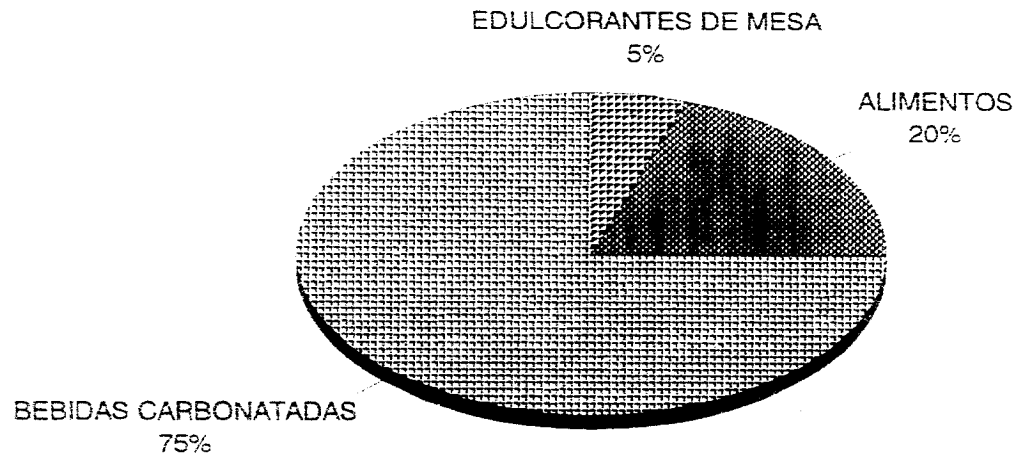
Una de las tantas formas en que se manifiesta la creciente preocupación pública sobre aspectos relacionados con la salud y la nutrición, es a través de la reducción del consumo de azúcar en los alimentos. La demanda de alimentos bajos en calorías se puede describir tan fuerte como los nuevos mercados que está abriendo.

No obstante la amplia gama de usos que posee el aspartamo, su acceso al mercado mundial no es el mismo en todas las categorías de alimentos y bebidas en los que se emplea. Alimentos bajos en calorías, endulzados con aspartamo, como son yoghurt, postres o goma de mascar, no consiguen colocarse en el nivel en el cual se encuentran situados los refrescos dietéticos (Gráfica 5), producto al cual se destina el 75 % de la producción mundial de este edulcorante. Gracias a su uso en bebidas y como edulcorante de mesa, su demanda en Europa está creciendo 30 % anualmente.²

Como ya se mencionó, la mayor parte de la producción mundial de aspartamo se destina a satisfacer la demanda de la industria refresquera, las empresas Coca Cola y Pepsi Co. son los dos grandes compradores.

² Chemical Week, septiembre 26 de 1990, p. 24.

DESTINO DE LA PRODUCCION MUNDIAL DE ASPARTAMO 1988



FUENTE: Chem. Week / agosto 10, 1988

GRAFICA No. 5

Pepsi Co. fue la primera que lanzó al mercado un refresco dietético (Diet Squirt), a poco tiempo de haber salido a la venta, se tomó la decisión de que su sabor debía mejorarse con algún edulcorante diferente al que se utilizaba (sacarina), dada la presencia de resabios ligeramente amargos. Cuando la FDA aprobó en 1983 el uso de aspartamo en refrescos, Diet Squirt se convirtió en la primera bebida endulzada 100% con NutraSweet™, y con su uso se eliminó el sabor amargo y las ventas del refresco se triplicaron.

Intentando aprovechar las características que ofrece como edulcorante, Pepsi Co. también introdujo al mercado el primer refresco de cola dietético, "Pepsi light". Ese mismo año (1984), Coca Cola y otras empresas comenzaron a sustituir a la sacarina por el nuevo edulcorante, la cual ya se venía empleando.

En Estados Unidos y Canadá la ventas de refrescos dietéticos han rebasado ya el 35% del mercado total de refrescos y podrían llegar a constituir la mitad del total de bebidas no alcohólicas que se consumen en Norteamérica.

Por otro lado, el Reino Unido, los países escandinavos y los de Europa occidental son los líderes en el desarrollo de refrescos dietéticos en el viejo continente, sin embargo, tiene cinco años de retraso respecto a los Estados Unidos y Canadá en la curva de desarrollo de las bebidas dietéticas.

En Brasil, tercer mercado mundial en producción de refrescos, (ya que el primero lo ocupa Estados Unidos seguido de México), la popularidad de los refrescos dietéticos sigue creciendo, y se ha acentuado aún más desde hace un par de años en que se introdujeron a éste país los refrescos "Diet Coke" y "Pepsi Light".

Antes que NutraSweet Co. extendiera su monopolio hacia Brasil (primero vendiéndole aspartamo y después instalando una planta productora en Sao Paolo), la industria refresquera endulzaban su producto exclusivamente con esteviósidos. A raíz de que el Gobierno permitió el uso de aspartamo, la sacarina y los ciclamatos en bebidas, los productores de refrescos cuentan ahora con otras alternativas para elegir el edulcorante que más les conviene.

En el caso particular de México, NutraSweet vende su producto a través de Jugos de Fruta Mundet, en las bebidas de manzana y toronja. Otro de los grandes embotelladores mexicanos que utiliza NutraSweet al 100% es el Grupo VISA de Monterrey, grupo que tiene la franquicia metropolitana de Coca Cola más grande del mundo.

Si se considera que los refrescos dietéticos en México son demandados por gente de clase media-alta y alta (quienes tienen la posibilidad económica de pagar un costo ligeramente más alto al de un refresco normal), entonces se estaría hablando de un mercado potencial del 3-4% del total del mercado de refrescos en nuestro país. Por otro lado, en Brasil, el mercado de los refrescos dietéticos es del 5 % del total del mercado.

3.3. Avances en el desarrollo de nuevos edulcorantes

Un factor importante que influyen en las características de la demanda en precisamente el avances en el desarrollo de nuevos edulcorantes. Desde hace mucho tiempo se reconoce que una de las vías de crecimiento de las empresas se encuentra en la continua incorporación de nuevos productos y servicios. El medio ambiente tan cambiante en que viven inmersas las empresas en la actualidad, las

ESTA TESIS NO TIENE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

obliga a adoptar una actitud más agresiva y dinámica que asegure la renovación constante de los productos/servicios de cada organización.³

En ésta época de gran presión económica, el proceso de desarrollo de nuevos productos es vital para la subsistencia de las empresas en los mercados tan competidos. Las altas ventas que registra en todo el mundo el aspartamo han hecho que aumente el interés de la empresa NutraSweet por ampliar al máximo sus aplicaciones en la industria alimentaria. Un poco de inventiva tecnológica en las formulaciones, aunada a una estrategia de mercado adecuada, han dado como resultado el surgimiento de nuevos y variados productos de gran aceptación entre los consumidores.

La demanda que tienen las nuevas categorías de alimentos y bebidas endulzados con aspartamo se ve directamente afectada por la presencia de productos endulzados con otros edulcorantes. Cuando NutraSweet Co. lanzó al mercado el aspartamo el único sustituto de azúcar que podía competir con él era la sacarina, pero ésta no tenía un perfil de sabor adecuado al gusto de los consumidores.

Hoy en día, el mercado dominado por la empresa NutraSweet Co. con las marcas NutraSweet™ y Canderel™ comienza a verse amenazado por la presencia de otros edulcorantes. Aunque no todos ellos han sido aprobados por la FDA, existen algunas categorías de alimentos en las que la competencia es ya un hecho real. Algunos de ellos ya se encuentran en el mercado como son: el acesulfame-k (producido por Hoechst Celanese), Alitamo (desarrollado por Pfizer Inc.), ciclamatos (Abbot Laboratories Inc.), entre otros.

³ SORIANO, Claudio L. , Nuevas Orientaciones en el Marketing de Servicios, Madrid España, Ediciones Díaz de Santos, S.A., 1990, p. 61.

Para aquellas empresas con una mentalidad agresiva, el desarrollo de nuevos edulcorantes constituye un arma fundamental para mantenerse a la vanguardia, la continua actividad de investigación y desarrollo puede convertirse en la clave para descubrir nuevos mercados.

Asimismo, las empresas que deseen mantenerse en el mercado requieren del dominio importante de la tecnología y tener capacidad de observación de las innovaciones. Conjuntar oportunidades y necesidades técnicas para la comercialización de nuevos edulcorantes, nuevas aplicaciones y de nuevos procesos, así como la rapidez continua del desarrollo de innovaciones científicas y tecnológicas permitirá a las empresas avanzar en la búsqueda y comercialización de edulcorantes alternativos.

La difusión eficiente de los avances tecnológicos puede hacer que las innovaciones lleguen de manera oportuna a quienes las necesitan, para que a través de dichas innovaciones se puedan modificar productos o proceso en el sector productivo, con su consecuente comercialización.

El desarrollo de nuevos edulcorantes va encaminado a la producción de edulcorantes con propiedades físicas, químicas, microbiológicas y sensoriales tales que permitan al tecnólogo de alimentos hacer uso de una gama muy versátil de productos. Dicho desarrollo favorece el crecimiento del mercado, hay una mayor demanda por lo tanto las ventas tienden a aumentar.

En la medida que surjan más productos en el mercado, y que los mercados de los productos dietéticos y de nuevos edulcorantes se vayan transformando, el consumidor se va a hacer más conocedor de esos productos y, en consecuencia, se hará más exigente en sus expectativas.

Por lo anterior, la actitud de las empresas por conquistar mercados debe orientarse hacia la calidad, el precio y a una adecuada estrategia de ventas, ello aunado al propósito de ser el mejor en el mercado.

Sunette™ (marca comercial del acesulfame-k), es uno de los nuevos edulcorantes que además de poseer los atributos necesarios para poder competir con el aspartamo, tiene la característica de mejorar su sabor cuando se mezcla con otros edulcorantes (inclusive con el mismo aspartamo), ejemplo de ello es la formulación de Coca Cola light que se vende en Francia la cual contiene mezcla de aspartamo/acesulfame-k/sacarina.⁴

Por otro lado, la empresa Italiana Montadison dejó de producir aspartamo y se unió a Biotecnológica Biospherics Inc. (Rockville, Md.) para producir un isómero óptico del azúcar llamado Lev-O-Cal, el cual es tan dulce como el azúcar pero sin sus calorías.

En Brasil el uso de ciclamatos en alimentos está permitido, localmente son producidos por la empresa Basfanta Industria e Comercial (Sao Paolo). También la sacarina tiene demanda, el único productor es la empresa Pan-Americana SA Industries Química (Rio de Janeiro). Los productos que se endulzan con estos edulcorantes tienen cierta demanda nacional y ello representa, por lo menos en esa país, rivales con los que debe competir NutraSweet.

El mercado de los edulcorantes aún ofrece amplias posibilidades de seguir desarrollándose, ya que mientras nuevos edulcorantes sean aprobados para uso en alimentos, este mercado se extenderá hacia otras categorías de alimentos. Hasta hoy, la industria refresquera continúa incrementando su popularidad.

⁴ Chemical Week, agosto 10, 1988. p.7.

Los caminos y formas para competir en los terrenos del aspartamo son varios. Algunas empresas, como ya se ha visto, trabajan en el desarrollo de nuevos edulcorantes, otras por el contrario, no quitan el dedo del renglón con el aspartamo y buscan rutas de producción más baratas, sencillas y mejores que permitan comercializarlo a un precio más bajo.

3.4. Principales empresas productoras de aspartamo en el mundo: estrategias y ventajas competitivas

Las principales empresas productoras de aspartamo en el mundo son:

- Monsanto Company (Estados Unidos)
NutraSweet Company (Skokie, Ill.)/Subsidiaria
- Holland Sweetener Company (Maastricht, Holanda)
- Tokyo-Based Tosoh (Tokio, Japón)
Tosoh Canadá (Canadá)/Subsidiaria
- Ajinomoto Company Inc. (Tokio, Japón)
- Mlwon Co. Ltd. (Seúl, Corea)
- Enzymóloga (Monterrey, N.L., México)

D.G. Searle, empresa que desarrolló el edulcorante, tuvo los derechos de patente (U.S. 3,492,131) sobre las aplicaciones del aspartamo en la mayoría de los países desde 1987.

El vencimiento de la patente que protegía el proceso de producción de aspartamo ha abierto el mercado a la competencia. Después de haber tenido NutraSweet 11 años el primer lugar de ventas y consumo mundiales, es difícil que nuevos

edulcorantes ocupen su sitio, pero no es imposible que otras empresas puedan llegar a competir fuertemente con NutraSweet Co.

Según Patrick Ferrel, Director de Relaciones de NutraSweet Co., la empresa está preparada para afrontar esta situación. El principal competidor es Holland Sweetener Co., y aún, según él, no ha aumentado su capacidad de producción que había anunciado realizaría como medida estratégica después que expirara la patente de NutraSweet a fines de 1992.

El mismo Farrel también comenta sobre la reducción de costos de manufactura (mas del 70%) que ha hecho NutraSweet en su planta de Augusta GA., E.U. (1993), principalmente a través de la inversión de \$100.00 mdd. para aumentar capacidad y reducir costos en la planta.

3.4.1. Disponibilidad de la materia prima como un factor importante en el proceso de producción

El ácido L-aspártico se emplea principalmente en la producción de aspartamo y en la industria farmacéutica. El ácido L-aspártico "grado farmacéutico", por ser de una pureza mayor que el "grado aspartamo", su precio es más elevado (aproximadamente del 50%) que éste último (Tabla 2).

Tabla 2 Precio^a de los aminoácidos empleados en la producción de aspartamo

AMINOÁCIDO	GRADO ASPARTAMO	GRADO FARMACÉUTICO
L-fenilalanina	20-30	30-40
Ácido L-aspártico	3-4	4.5-6

^aUSD/kg

Fuente: "L-Phenylalanine Field Getting a New Player", *Chemical Marketing Reporter*, Junio 1o., 1987, p. 8. / "Miwon Enters Aspartic Mart; Asian Makers Eye Aspartame", *Chemical Marketing Reporter*, Marzo 6, 1989, p. 17.

Aparentemente, resultaría mas atractivo para las empresas productoras de aminoácidos, hablando en términos económicos, vender ácido aspártico a la industria farmacéutica, dado el precio tan elevado al que se cotiza en este sector. Sin embargo, el "grado aspartamo" que requiere la industria alimentaria para la producción de aspartamo tiene un grado de pureza menor, y por tanto el proceso de purificación resulta menos costoso que obtener el "grado farmacéutico". De hecho, la producción del ácido L-aspártico no es competitiva en el mercado de los aminoácidos, a excepción de su uso como materia prima para la elaboración de edulcorantes.

En la L-fenilalanina también existen dos grados de pureza, el "grado aspartamo" y el "grado farmacéutico", el primero tiene una pureza y un precio menores en relación al segundo.

La L-fenilalanina es el ingrediente más caro en la producción de aspartamo. Empresas como NutraSweet Company, Ajinomoto Co. Inc. y Miwon Co. Ltd, además de producir el edulcorante, producen su propia fenilalanina. La mejora en los métodos de producción del aminoácido les ha permitido reducir el costo de este ingrediente hasta en un 50% (Tabla 3).

Tabla 3 Principales empresas productoras de L-fenilalanina y Ácido L-aspártico

EMPRESA	ASPARTAMO	L-FENILALANINA	ÁCIDO L-ASPÁRTICO
Miwon Co. Ltd (Seúl, Corea)	x	G.A.	G.A./G.F.
G.D. Searle & Co.			G.A.
Degussa AG.			G
NutraSweet Co.	x	G.A.	G.A.
Pfizer Inc.			G.A.
Ajinomoto Co. Inc.	x	G.A./G.F.	G.A./G.F.

G.A: Grado aspartamo

G.F: Grado farmacéutico

Miwon Co. Ltd. produce aspartamo y fenilalanina, pero también el ácido L-aspártico, éste último en un bioreactor empacado con células inmovilizadas de *E. coli*. La producción aproximada del aminoácido es de 800-1000 ton. métricas/año, mientras que de L-fenilalanina son 600-800 ton. métricas/año.⁵

⁵Chemical Marketing Reporter, marzo 6 de 1988, p. 17.

Empresas como Pfizer Inc., que no está orientada hacia la producción de aspartamo pero si en la de alitamo, provee de aminoácidos a las empresas líderes. Otras, como Degussa AG, se limitan a producir dichos aminoácidos con propósitos estrictamente farmacéuticos.

La empresa NutraSweet, además de comprar a Ajinomoto Inc. L-fenilalanina también lo produce, al igual que el ácido L-aspartico. La empresa Ajinomoto produce aminoácidos "grado farmacéutico" en su planta ubicada en Carolina del Norte, E.U., y la L-fenilalanina "grado aspartamo" en sus plantas ubicadas en Japón.

3.4.2. Expansión de plantas y aumento de la capacidad de producción

NutraSweet Co. emplea la estrategia de expansión de plantas para reducir precios, así, cuando expiren todas sus patentes, su posición en el mercado será sólida y no habrá tantos competidores su alrededor. También se han incrementado los volúmenes de producción en algunas de sus plantas a fin de satisfacer la intensa demanda nacional e internacional.

En tan solo 2 años se ha duplicado la producción del edulcorante en las plantas de Augusta GA. y University Park, Ill. en los Estados Unidos. Estos aumentos hablan de una gran demanda del edulcorante por parte de la industria alimentaria, y por supuesto, también del interés de los consumidores por adquirir productos dietéticos.

Asimismo, se han abierto nuevas plantas de producción en otras regiones geográficas. Ejemplo de ello son las recientemente inauguradas plantas de Sao Paulo (Brasil), Augusta GA. (E.U.A.), y la de Francia. Se tomó la determinación de abrir una planta de producción en Europa a raíz de los impuestos compensatorios

impuestos en ese continente al aspartamo que procede de Japón y Estados Unidos.

3.4.3. Contratos de exclusividad

Otra de las varias estrategias de NutraSweet para ganar mercado era hacer contratos de exclusividad a largo plazo con sus principales clientes, es decir, con Coca Cola y Pepsi Co.

Los contratos establecían que las refresqueras comprarían exclusivamente el edulcorante a la empresa NutraSweet. En Europa, este contrato violaba las reglas de competencia de la Comunidad Económica Europea, por lo que las empresas Holland Sweetener y Angus Fine Chemicals (Irlanda) manifestaron su inconformidad.

Estos contratos también se firmaron con refresqueras canadienses, en este caso en particular, se consideró que NutraSweet abusaba de su dominio en el mercado al realizar prácticas anticompetitivas.

En Europa, NutraSweet y las empresas refresqueras modificaron sus contratos, ahora, NutraSweet abastecerá a Coca Cola y Pepsi Co. de un tonelaje fijo de aspartamo, por un periodo de dos años y bajo la marca comercial NutraSweet. Nunca se reveló la cantidad de edulcorante que proporcionará la empresa, pero oficiales de la CEE aseguraron que la revisión al contrato inicial reduciría las ventas europeas de NutraSweet de manera significativa.

A raíz de estos hechos, la empresa Holland Sweetener mantiene contratos con Coca Cola y Pepsi Co. con los que ha ganado 30% del mercado europeo.

En Canadá, los tribunales después de revisar el caso, encontraron que existían barreras para dar entrada a otros productores que no fueran NutraSweet, y también que la empresa empleaba actos anticompetitivos.⁶ El tribunal prohibió a NutraSweet realizar contratos en términos en los que el comprador se viera obligado a comprar o a usar exclusivamente "NutraSweet", también prohibió aquellos términos que inducían a comprar el edulcorante a la empresa por medio de estímulos monetarios, y a través de precios más bajos a los establecidos por los otros productores.

Otra forma de ganar mercado e introducirse en Europa y Canadá, fue la venta de aspartamo a precios bajos, incluso por debajo de los costos de producción, de modo que las empresas locales no podían competir. Mientras que en Estados Unidos se vendía en \$150.00 DLS/kg., en Europa se comercializaba a \$60.00 DLS/kg. Algo parecido sucedía también en Canadá.

La principal empresa europea productora de aspartamo, Holland Sweetener, era incapaz de igualar los precios tan bajos del aspartamo de importación. La realidad era que no existía, a excepción de ganar el mercado, ninguna buena razón para esta diferencia de precios, por lo que la situación se consideró que era un caso dumping,⁷ y ello no es legal en Europa.

En 1991 la Comisión Europea impuso como medida antidumping un impuesto compensatorio a las importaciones de aspartamo. Para el aspartamo importado de Estados Unidos se fijó un impuesto de \$38.23 DLS/kg y para el edulcorante procedente de Japón fue de \$41.56 DLS/kg. Con ello, el precio del edulcorante se elevaba y podía ser competitivo con el precio del producido por las otras empresas líderes.

⁶ Chemical Week, octubre 17, 1990, p.10.

⁷ Dumping: inundación del mercado con productos a precios rebajados especialmente para suprimir la competencia.

Con las medidas tomadas por los tribunales de Canadá y la Comisión Europea, se estableció un escenario de acción justo, el cual permite a la competencia sobrevivir, ya que el mercado necesita de tales mecanismos para asegurar precios justos y múltiples proveedores.

Una manera de reducir precios sin ser sancionado con impuestos compensatorios es expandir las plantas de producción, es decir, producir el aspartamo en el mercado local en el que se desea penetrar. A esta estrategia también ha recurrido la empresa NutraSweet para eliminar a las empresas rivales al máximo.

Cabe señalar que en México no se cuenta con la protección selectiva que existe en países como Holanda. Tampoco existen regulaciones que impida el monopolio, como en el caso de Canadá. Por lo que las características de la demanda y la rivalidad doméstica son desfavorables.

3.5. La empresa Enzymóloga: un caso particular en el contexto mexicano

La empresa Enzymóloga S.A. de C.V. nace a principios de 1982. Su objetivo inicial fue la producción de enzimas para uso clínico.

La fuerte orientación de la empresa al mercado le permitió darse cuenta rápidamente que las enzimas ofrecían menos oportunidades de las que se habían detectado inicialmente.

De ahí que la empresa haya enfocado sus esfuerzos hacia la elaboración de un compuesto químico (el fenil acetato de potasio, FAK) que demandaba el mercado en ese momento, y cuya tecnología fue necesario desarrollar parcialmente. La producción del FAK se inició en 1984.

El monitoreo constante de información técnica y comercial de biotecnología le permitió a la empresa darse cuenta del gran potencial que tenía el aspartamo en el sector de los edulcorantes bajos en calorías. Producir aspartamo en México representaba una oportunidad comercial muy atractiva para la empresa, pero también representaba un alto riesgo técnico y comercial debido a que:

- La producción mundial de aspartamo en 1985 era monopólica
- Era imposible conseguir tecnología desarrollada
- Se requería el desarrollo y adaptación de los escasos procesos disponibles en el mundo
- En el tiempo en que se llevaría a cabo el desarrollo, las condiciones del mercado se modificarían

Un aspecto importante en la percepción del riesgo en el proceso de toma de decisiones es la experiencia empresarial, el empresario la tenía y se corrió el riesgo. El arranque de la producción del edulcorante se inició en 1987.

Poco tiempo después de haberse iniciado la producción de aspartamo se vio la conveniencia de una integración hacia materias primas: la producción de fenilalanina.

En 1985, el aspartamo fue concebido con una visión modesta, ya que contemplaba solo el mercado nacional: 10-15 ton./año. El furor que habían desatado los edulcorantes no calóricos modificó completamente las perspectivas de la empresa.

Actualmente ha aumentado su capacidad de producción y participa activamente en mercados internacionales, ya que es uno de los seis productores de aspartamo en todo el mundo.

La apertura de fronteras y la globalización de mercados han llevado a la empresa Enzymóloga a firmar un contrato con Kaltron/Pattibone (Bensenville, Ill.), empresa importadora y distribuidora de productos químicos y farmacéuticos, para que sea su distribuidor exclusivo en Estados Unidos.⁸

El mercado local es pequeño (1% de la demanda mundial), comparado con el de Estados Unidos (30% del total). Enzymóloga ha tenido que buscar mercados internacionales porque el nacional está atado a contratos de exclusividad con NutraSweet Co. y las principales empresas refresqueras del país.

La industria refresquera es la industria alimentaria que más influye en el consumo del edulcorante, las marcas de refrescos mexicanas Mundet y Peñafiel dan un apoyo fuerte a las ventas de aspartamo. Sin embargo, no pueden comprar a Enzymóloga debido a los contratos de exclusividad que ya tienen con NutraSweet.

La demanda creciente en otros países, como son los europeos, ha favorecido la supervivencia y crecimiento de Enzymóloga. En estos países la competencia entre los productores de aspartamo es más justa, ya que el gobierno responde a las estrategias de bajos precios y contratos de exclusividad de los que suele hacer uso NutraSweet. Por otro lado, la empresa mexicana también pueden competir gracias a la excelente calidad que respalda a su producto, al un buen servicio de distribución que ofrece y a los precios competitivos que maneja.

⁸ Chemical Marketing Reporter, diciembre 14, 1992. p.9.

3.6. La toma de decisiones de las empresa en las actividades de investigación y desarrollo

El desarrollo de nuevos edulcorantes surge hoy en día como una respuesta de las empresas orientadas hacia un mercado cada vez mas cambiante y dinámico. En esta época de gran presión económica el proceso de desarrollo de nuevas edulcorantes de alta potencia es vital para la subsistencia de la empresas que desean mantenerse activas en este mercado.

Con un ambiente tan dinámico, se espera que entren al mercado, en un futuro no muy lejano, nuevas generaciones de edulcorantes respaldadas por una intensa actividad de I-D.

La postura de las empresas en la toma de decisiones para realizar actividades de I-D de nuevos edulcorantes se ve influenciada, definitivamente, por las características del ambiente que rodea a este sector tan específico de la industria alimentaria. El proceso de desarrollo de nuevos edulcorantes no puede ser visto como una secuencia de pasos exenta de las presiones inherentes a la propia empresa así como del medio externo. Son múltiples los factores que pueden influir sobre la empresa para tomar una decisión determinada. Sin embargo, los que actualmente están influyendo de manera significativa en la toma de decisiones para la realización de I-D en la empresa son:

- El continuo crecimiento de los mercados demandantes de edulcorantes bajos en calorías
- El interés creciente de diversos sectores de la industria alimentaria por el uso de edulcorantes alternativos

- El beneficio económico que le reditúa el comercializar un nuevo edulcorante que cumpla con los requisitos tecnológicos demandados por la industria alimentaria y a la vez con las cualidades que satisfagan las necesidades de los consumidores demandantes de productos endulzados con este tipo de compuestos
- El lanzamiento al mercado de un edulcorante a precio competitivo
- La posibilidad de sintetizar el edulcorante de mayor venta en el mundo, aspartamo, a través de rutas alternativas a la originalmente desarrollada por la empresa Searle. En este sentido, algunas empresas no quitan el dedo del renglón para continuar produciendo y comercializando el aspartamo a través de métodos y a costos mas accesibles.

Toda vez que la empresa está consciente de los beneficios de la realización de I-D, se requieren de ciertos mecanismos para llevar a cabo dichas actividades. Algunas de las acciones que están aplicando las empresas en este sentido son:

- Destinar mas recurso económicos y humanos a las actividades de I-D
- Buscar y estudiar nuevos productos, nuevas aplicaciones o bien nuevos procesos, para conjuntar la oportunidad técnica con las necesidades
- Mantenerse alerta ante el surgimiento de cualquier avance científico o tecnológico, a fin de hacer uso de ellos
- Monitoreo constante de las tecnologías de punta. La revisión periódica de la información contenida en los documentos de patente, por ejemplo, les permite evitar la duplicidad de esfuerzos

- Buscar nuevas rutas que permitan la producción de aspartamo a menores costos

La idea del desarrollo no puede ser concebida como una simple secuencia de pasos aislados que finalmente sean responsabilidad exclusiva del área técnica de la empresa. El desarrollo de un nuevo producto debe ser el resultado de un esfuerzo multidisciplinario que involucre a todas las áreas que integran la empresa, desde ingenieros y tecnólogos de alimentos hasta administradores y psicólogos, es decir, todo proceso de desarrollo de un nuevo producto implica, necesariamente, conjuntar el esfuerzo de diversas áreas.

CAPÍTULO 4. PRODUCCIÓN DE ASPARTAMO A TRAVÉS DEL USO DE RUTAS QUÍMICAS Y BIOTECNOLÓGICAS

4.1. Proceso de síntesis del aspartamo

El dipéptido de aspartamo se obtiene gracias a la reacción de condensación que se lleva a cabo entre el grupo carboxilo activado del ácido alfa-L-aspartico y el grupo amigeno de la L-fenilalanina (Figura 1). Siguiendo varias reacciones químicas la L-fenilalanina se alquila y se une al ácido alfa-L-aspartico, y posteriormente se obtiene un compuesto soluble en agua, el cual se cristaliza y seca para emplearse en una gran variedad de formas físicas, como es en polvo, tabletas o jarabes.

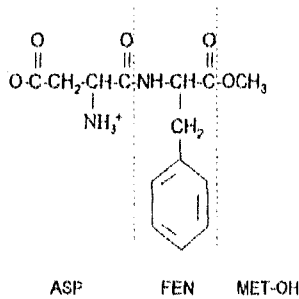


Figura 1 Estructura química del aspartamo

La patente original (US 3,492,131), otorgada a la empresa G.D. Searle & Co. (Chicago, Ill), sugiere como materias prima compuestos derivados del ácido aspártico y L-fenilalanina, en donde la funciones amino y β -carboxilo del ácido deben estar protegidas por un grupo benciloxicarbonilo y por otro bencil-éster, respectivamente.

Particularmente, ésta ruta parte del empleo de ácido N-benciloxicarbonil-L-aspártico e hidrocloreuro de N-fenilalanil-metil-éster, en presencia de alfa-p-nitrofenil- β -bencil-diéster, los cuales se dejan reposar a temperatura ambiente por 24 horas, seguidas de otras 24 pero a 65 °C. Posteriormente, la solución se enfría a temperatura ambiente, se diluye con ciclohexano, se vuelve a enfriar, pero ahora a -18 °C, para completar la cristalización. Después la solución se filtra y se seca, y el compuesto que se obtiene es el β -bencil-N-benciloxicarbonil-L-aspartil-L-fenilalanil-metil-éster.

La activación de la función carboxilo es necesaria para aumentar la velocidad de la reacción y para incrementar los rendimientos del producto final. Sin embargo, cuando se lleva a cabo ésta reacción, el grupo carboxilo activado es susceptible a reaccionar también con otros grupos amigenos presentes, dando como resultado la producción de dipéptidos isoméricos indeseables.

Para evitar la formación de estos productos secundarios se deben bloquear los grupos amigenos que no deben intervenir en la reacción. El grupo bloqueador (o protector) se quitará después de que se lleve a cabo la formación de la unión peptídica entre ambos aminoácidos para dejar únicamente el dipéptido deseado.

La empresa Farmitalia Carlo Erba S.p.A realiza una hidrólisis enzimática partiendo de N-acil derivados, como N-fenilacetil-L-aspartil-L-fenilalanil-metil éster (BE Pat. No. 902,474, 1985). La reacción requiere del uso de una acilasa inmovilizada, la cual se obtiene de cepas de *Escherichia coli*, gracias a ésta

hidrólisis es posible reducir la formación de productos indeseables y obtener un rendimiento del 90% de éster metílico de L-alfa-aspartil-L-fenilalanina.

Para poder eliminar los grupos protectores se debe realizar una hidrogenación catalítica en presencia de paladio y carbón activado. Cabe mencionar que ésta hidrogenación implica la formación de bióxido de carbono, el cual debe eliminarse para evitar que se detenga la reacción, para ello puede emplearse una corriente de hidrógeno (GB Pat. No. 2133409 A). Una alternativa para evitar la remoción final del grupo N-protector (grupo amigeno) es a través de una protección por protonación.

Es bien sabido que la reacción para remover los grupos protectores es complicada debido a la rapidez con la cual se lleva a cabo la formación de enlaces peptídicos y de productos secundarios, tales como la dicetopiperacina. Sin embargo, una hidrólisis ácida moderada puede prevenir estos inconvenientes empleando ácidos fuertes o hidroxilamina (US Pat. Nos. 4071511, 4021418 y 4656304).

La esterificación del dipéptido puede ocurrir en el grupo carboxilo de cualquiera de los aminoácidos dando lugar a la formación de subproductos, ésta es una desventajas que presentan algunas rutas químicas. Sin embargo, existe en la literatura algunos métodos (GB Pat. No. 2084156 A) en donde el grupo carboxilo de la fenilalanina se puede alquilar selectivamente por esterificación enzimática, empleando una enzima proteolítica que tenga una actividad estereasa específica en medio acuoso y a un pH 4-7, a fin de evitar que se produzcan diésteres con el grupo carboxilo del ácido aspártico. La enzimas que presentan una actividad estereasa alta y que actúan selectivamente en los aminoácidos pueden ser proteasas de *Bacillus aspergillus*, *Penicillium* o *Arthrobacter*, y puede estar presente en estado libre o inmobilizadas.

Por otro lado, las sustancias que presentan la propiedad de dulzura excepcional son los derivados del éster alquilo de cadena corta del alfa-L-aspartil-L-fenilalanina.

La dulzura del aspartamo está relacionada a la polaridad de la molécula, específicamente su sabor dulce se debe a la presencia de hidrógeno en el radical alquilo que se une a la L-fenilalanina, pues el correspondiente ácido carboxílico carece de dulzura. La dulzura también depende de la estereoquímica de cada uno de los aminoácidos que conforman el dipéptido, es decir, de la disposición espacial que tiene el ácido alfa-L-aspartico y la L-fenilalanina. Aunque cada uno de los aminoácidos puede existir en la forma D ó L, solo presentan sabor dulce los de la serie L.

La patente otorgada a la empresa Searle protege (reivindicaciones) básicamente:

- La aplicación de un grupo selecto de compuestos para endulzar materiales comestibles, con configuración estereoquímica L-L, DL-DL, DL-L y L-DL, en la cantidad que permita obtener el grado de dulzura deseado, sin que tenga efecto tóxico.
- La composición de diversos alquil ésteres de aspartamo, en la cantidad que permita tener un grado de dulzura de 25-200 veces mayor al de la sacarosa.

Existen numerosas patentes que cubren el proceso de elaboración del aspartamo, generalmente se obtienen los compuestos derivados de ésteres alquílicos, sin embargo, existen rutas químicas a través de las cuales es posible obtener algunos precursores que pueden dar origen a ellos. La producción de precursores del dipéptido, representa una alternativa importante en la producción del edulcorante.

Los métodos desarrollados para producir compuestos precursores del aspartamo, consisten básicamente en el uso de bioreactores de columna empacadas con enzimas inmovilizadas. Dependiendo de las condiciones de reacción (como son: temperaturas, proporciones agua/solvente orgánico, tiempos etc.) será la rapidez con la que se lleve a cabo la síntesis, así como también el rendimiento y la pureza del producto que se obtenga.

Según un método descrito por investigadores de la Universidad de Kioto, Japón (1990), para realizar la síntesis de compuestos precursores de aspartamo se pueden emplear como sustratos ácido N-benciloxycarbonil-L-aspartico y L-fenilalanil-metil-éster disueltos en acetato de etilo. La síntesis se efectúa en un reactor de columna, empacado con termolisina inmovilizada, la cual se prepara por adsorción de la enzima en Amberlita XAD-7. Para que la síntesis del N-benciloxycarbonil-L-aspartil-L-fenilalanil-metil-éster sea continua, la columna se debe lavar periódicamente. La síntesis continua a largo plazo en la columna de enzima inmovilizada se favorecerá si se optimizan las condiciones de reacción como, temperatura, contenido de agua en el solvente orgánico y la cantidad de iones calcio que se añaden a los solventes orgánicos.

En la patente JP 0279,993 (otorgada a Fungshun Wool Co., Ltd., 1990) se reporta el proceso de obtención de precursores de aspartamo en el que se realiza una unión peptídica enzimática de los compuestos ácido N-aspartico y fenilalanina. Los sustratos se unen en un sistema orgánico, en presencia de papaína (cataliza la reacción) y se obtiene el compuesto N-benciloxi-carbonil-L-aspartil-L-fenilalanil-metil-éster.

Por otro lado, también se están realizando estudios encaminados a producir el aspartamo a partir de aminoácidos diferentes a la fenilalanina, como es el caso del uso de fenilserina (la cual difiere de la fenilalanina porque aquella tiene un grupo hidroxilo (OH) en lugar de un hidrógeno). El empleo de sustratos alternos

a los comúnmente demandados, representa una opción para llevar a cabo una reacción diferente que permita obtener mayores rendimientos, en tiempos mas cortos, y productos con una pureza aceptable.

Por ejemplo, en la síntesis de hidroxil-aspartamo o derivados (W.R.Grace & Co., US 4,810,817, 1989), los substratos de fenilserina o sus derivados, y del ácido aspártico o derivados, se unen enzimáticamente y después se realiza una hidrogenación. Específicamente se hace reaccionar el éster metílico de la eritro- β -fenilserina con ácido aspártico en medio orgánico en presencia de termolisina (metaloproteínasa que actúa como enzima acopladora). El paso siguiente es la hidrogenación del compuesto obtenido, a temperatura y presión elevadas, para reducir el grupo OH de la fenilserina y obtener la fenilalanina, la cual podrá emplearse después para sintetizar el dipéptido de aspartamo.

El uso de métodos biotecnológicos, o parcialmente biotecnológicos es otra opción que permite obtener compuestos con altos rendimientos, y en algunas ocasiones a un costo de producción menor y con un excelente grado de pureza.

Algunos procesos biotecnológicos de punta, económicamente competitivos, se relacionan con la producción de edulcorantes y productos farmacéuticos. El empleo de microorganismos manipulados genéticamente para producir aspartamo, requiere la transferencia del plásmido que contiene el gene sintético, que codifica el aspartamo, a un microorganismo más proclive para utilizarse en la producción de alimentos.

Los métodos biotecnológicos que se emplean para obtener aspartamo generalmente hacen uso de enzimas inmovilizadas para llevar a cabo la unión peptídica (hidrólisis enzimática). A diferencia de la ruta química, en la cual se controlan los tiempos y temperaturas de reacción, en la biotecnológica también se

cuidan estas variables, pero los sustratos se unen en presencia de termolisinas que catalizan la reacción, es decir, se acelera el proceso.

Uno de los ejemplos más representativos de la utilización de la Ingeniería Genética en la producción de aditivos alimentarios es el caso del aspartamo. Actualmente, es posible producir aspartamo, con gran éxito, a través del uso de técnicas sofisticadas de la tecnología de ADN recombinante, convirtiéndose éste en un producto de la nueva biotecnología pues en su proceso se incorpora un aminoácido (la fenilalanina) obtenido por fermentación de una cepa de *Escherichia coli* recombinante. La Figura 2 muestra un esquema de la manipulación y expresión de genes sintéticos industrialmente útiles.

4.2. Producción de los aminoácidos ácido alfa-L-aspartico y L-fenilalanina

Empresas como NutraSweet Company, Ajinomoto Co. Inc., Miwon Co. Ltd. o Enzymóloga, además de producir aspartamo también producen su propia fenilalanina. Este aminoácido es el ingrediente más caro en el proceso de producción del edulcorante, por lo que la mejora en los métodos de producción ha permitido reducir el costo de la fenilalanina hasta en un 50%.

A diferencia de las rutas química a través de las cuales es posible sintetizar la fenilalanina, nuevas tecnologías que involucran el uso de la biotecnología permiten reducir a casi la mitad el costo de producción de éste aminoácido (de \$ 55.00 USD / kg a \$25-30 USD / kg.). Por ejemplo, la empresa Enichimica (subsidiaria de Química Saline) produce a nivel comercial el éster mélico de fenilalanina a través de hidrogenación estereoespecífica de benzaldehído, por lo que la obtención de dicho compuesto evita el paso de esterificación en la producción de aspartamo. Existen otros métodos para producir la fenilalanina, a

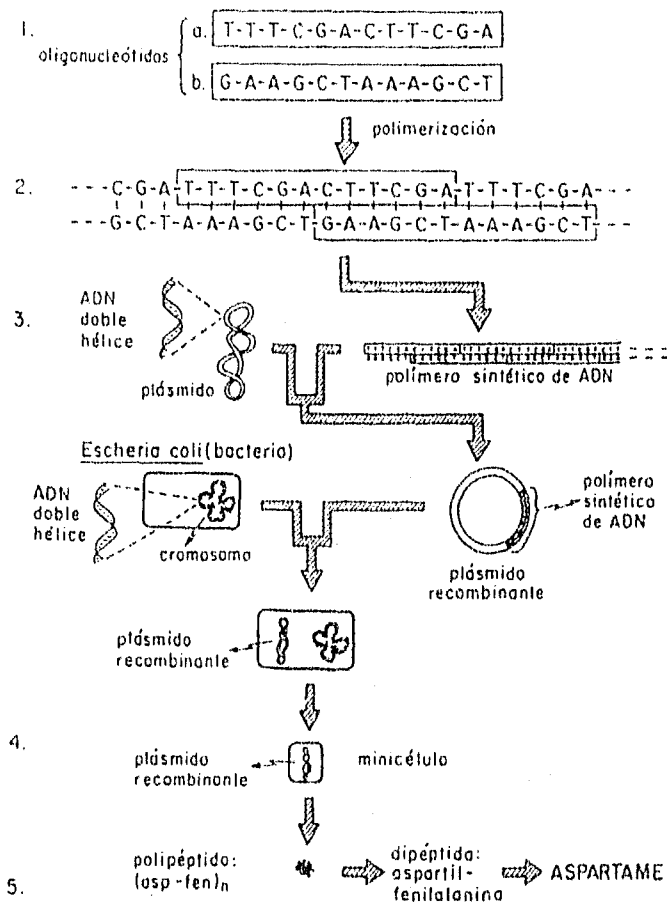


Figura 2 Producción de aspartame mediante Ingeniería Genética

El aspartame es un dipéptido compuesto por dos aminoácidos, el ácido Aspártico y la Fenilalanina. La estrategia utilizada para su producción, empleando técnicas de Ingeniería Genética, es la siguiente: (1) Síntesis química del mensaje genético necesario (oligonucleótidos), (2) Polimerización de los oligonucleótidos, dando lugar a un polímero sintético de ADN, (3) Incorporación del ADN sintético a un plásmido e introducción del plásmido recombinante en una bacteria (transformación), (4) Obtención de minicélulas que contienen como complemento genético únicamente el plásmido recombinante, (5) Lisis de las minicélulas. Empleo de la enzima termolisina para producir el dipéptido aspartame a partir del polipéptido n(Asp-Fen)

Fuente: PELLÓN, José R., La Ingeniería Genética y sus Aplicaciones, Zaragoza, Editorial Acribia S.A., 1986

través del uso de microorganismos como *Brevibacterium* o *Corynebacterium sp.*, este último requiere tirosina para su desarrollo (JP 37-6,345).

Según la patente GB 2259512 (asignada a Miwon Co. Ltd., 1992), un proceso para producir L-fenilalanina, es a través del uso de un plásmido (PMW16) recombinante capaz de producir el aminoácido en una célula de *Escherichia coli*. El plásmido contiene dos promotores y un represor sensible a la temperatura. Los promotores se emplean para expresar los genes *phoA* y *arot*, los cuales codifican una enzima dehidratasa y sintetasa, respectivamente, y la función del represor es controlar la manifestación de los genes. Las células de *Escherichia coli* se someten a un proceso de fermentación en un medio con glucosa a 37 °C, el proceso de producción de la fenilalanina se controla por la acción de enzimas. Los rendimientos del aminoácidos son elevados.

Por otro lado, la empresa Miwon Co. Ltd. además de producir aspartamo y fenilalanina, también produce con éxito su ácido L-aspartico, empleando un sistema de bioreactor empacado con células inmovilizadas de *Escherichia coli*.

4.3. Producción de edulcorantes alternativos

En la actualidad se lleva a cabo una intensa actividad de investigación para desarrollar y comercializar edulcorantes de alta potencia (Tabla 1). El desarrollo de nuevos edulcorantes va encaminado hacia la producción de compuestos con propiedades físicas, químicas, microbiológicas y sensoriales adecuadas, a fin de permitir su aplicación en una gama amplia de alimentos y bebidas.

Además de las características mencionadas anteriormente, en el desarrollo de nuevos edulcorantes se busca obtenerlos a través de rutas que permitan reducir los costos de producción.

Tabla 1 Procesos de obtención de algunos edulcorantes

EDULCORANTE	MÉTODO DE OBTENCIÓN	COMENTARIOS
Acesulfame-k (Dióxido de oxatiazinona)	Síntesis química que parte de cetonas beta-cetonas o bien de derivados del ácido beta-oxocarbónico	La producción a gran escala es posible empleando como materia prima el ácido Acetoacetamido-N-sulfónico
Aspartamo (éster metílico de L-Aspartil-L-fenilalanina)	La Fenilalanina se metila y se une al ácido Aspártico a través de varias reacciones químicas, el producto se cristaliza y se seca. La ruta parcialmente biotecnológica incorpora en su proceso un aminoácido (Fenilalanina) obtenido por fermentación de una cepa de <i>E. coli</i> recombinante	Actualmente se desarrollan nuevos procesos alternativos que permitan obtener el edulcorante a mas bajo costo y de manera eficiente
L-azúcares (monosacáridos de la serie L)	Métodos químicos de isomerización, se emplean también los enzimáticos y son posibles los métodos de Ingeniería Genética	Actualmente se produce comercialmente la L-Sorbosa como materia prima para la elaboración de vitamina C
Ciclamatos (Ciclohexil-sulfamato de sodio)	Sulfonación de la Ciclohexilamina siguiendo una ruta química	Después de prohibido su uso en E.U., solamente los Laboratorios Abbott lo producen. En Asia, los principales productores son los taiwaneses y los coreanos; en Europa, España y Alemania
Dihidrochalcona	Reducción catalítica de la correspondiente chalcona Se obtienen rendimientos elevados	Hace 20 años se preparaba a partir de flavonoides amargos presentes en la cáscara de frutos cítricos, específicamente de la naranja de Sevilla, y debido a la rareza de estos frutos, se sintetiza químicamente a partir de la naringina
Esteviósido	El proceso comercial mas común consiste en una extracción acuosa, seguida de una deodorización, precipitación, coagulación, adsorción, intercambio iónico y cristalización	La planta de la cual se extrae se cultiva principalmente en China, de ahí se exporta a Japón, a través de Taiwán, Tailandia y Malasia

(continúa Tabla 1)

EDULCORANTE	MÉTODO DE OBTENCIÓN	COMENTARIOS
Filodulcina	Se extrae con disolventes orgánicos de las hojas de <i>Hydragea macrophylla Serige</i>	Existen muchos métodos patentados para su purificación. se obtiene un producto de elevada pureza
Glicimona	Se realiza una extracción	-
Miraculina	Extracción en solución acuosa	La empresa Miralin (E.U.) perfeccionó un método para extraer y estabilizar el compuesto
Monelina	La proteína se extrae en solución con sulfato de amonio	Se obtienen fraccionadas cinco proteínas de sabor dulce
Necazúcar	Se pasa una solución de sacarosa (60%) a través de una columna de fructosiltransferasa inmovilizada	-
Sacanna	Se emplea principalmente la síntesis descrita por Ramsen y Fahberg (U.S. Pat. 319.082, 1968), la cual parte de tolueno La empresa PMC Specialities Group (único productor en E.U.) parte de antranilato de metilo purificado (sustancia presente en las uvas), proceso conocido como Maumee	Actualmente el proceso Maumee involucra un proceso continuo muy eficiente con el cual se obtiene un producto de gran pureza La forma sódica es la mas empleada debido a su gran solubilidad en agua
Taumatina	Extracción acuosa, también se emplean técnicas físicas de filtración y ultrafiltración, así como métodos cromatográficos Actualmente se estudia la técnica de cultivo de tejidos para reproducir la planta de la cual se extraen las proteínas. Asimismo, se están llevando a cabo estudios para producir la proteína a través de la manipulación genética	La aplicación de la Biotecnología para la obtención de taumatina representa un método atractivo de producción del edulcorante ya que se evitan problemas en el cultivo de la planta (climáticos, plagas), en la transportación y almacenamiento del fruto, así como en la extracción y purificación de la proteína

La taumatina es la sustancia que posee el mayor poder edulcorante, hasta ahora conocido. Este compuesto, que es una proteína, se obtiene del fruto de un arbusto africano difícil de cultivar.

Una técnica alternativa para la producción del extracto de la planta, involucra las técnicas modernas del cultivo de tejidos e Ingeniería Genética. La producción de la taumática se reporta en dos patentes.

En la primera, se describe el uso de técnicas de ADN recombinante para introducir la información genética del gene de la planta a la célula bacteriana huésped (*Escherichia coli*, por ejemplo) para que sintetice la proteína.

La segunda patente, describe la construcción de las moléculas de ADN recombinante que producen la preprotaumatina.

Sin embargo, aún existen dificultades para llevar las investigaciones del laboratorio a una escala de producción comercial viable.

Asimismo, el estevósido se puede obtener de cultivos celulares de *S.rebaudiana*. El proceso de extracción consiste en empacar una columna de vidrio con *S.rebaudiana* (78 horas) y extraerlo con metanol. A menudo, los cultivos celulares de la bacteria producen sustancias que interfieren con la detección del edulcorante, y en los cultivos de células de plantas el estevósido se encuentra en concentraciones muy bajas

Según lo anterior, se observa que al igual que la taumatina y el estevósido, la mayoría de los edulcorantes alternativos se encuentran en etapas iniciales de desarrollo, por lo que se requiere continuar estudiando más en ésta área, e invertir en el desarrollo de proyectos de investigación que permitan mejorar los

métodos de obtención y de ésta manera poder contar con verdaderas opciones de una posible comercialización.

4.4. Aplicación y uso de la biotecnología en los países desarrollados y subdesarrollados

Los altos costos de la infraestructura científica y la complejidad de algunos de los procedimientos biotecnológicos de punta, actualmente en pleno desarrollo (Ingeniería de proteínas y de carbohidratos, por ejemplo), hacen necesario que los países subdesarrollados elaboren las estrategias más convenientes para mitigar, al menos, los efectos dañinos de la dependencia. En los países desarrollados, la alta tasa de recambio de la biotecnología actual, provoca que los ciclos de obsolescencia sean muy cortos; se estima que solo la información biotecnológica se duplica cada tres años.

La investigación en el mundo subdesarrollado se caracteriza por una fuerte dependencia financiera de los gobiernos y por la debilidad y dispersión de sus recursos humanos y su infraestructura. Asimismo, es nula o mínima la vinculación de esta investigación con los sectores productivos público y privado.

En países de desarrollo intermedio como México, el reto es, no simplemente alcanzar niveles de excelencia en la investigación, sino ser capaces de traducir la capacidad de investigación en productos y procesos competitivos. En este reto deben participar tanto el sector académico como el gubernamental e industrial (tanto público como privado), a través de la integración efectiva de un sistema de innovación que vincule investigación, desarrollo y difusión de tecnología, en un proceso interactivo continuo.

El uso y aplicación de los productos derivados de la biotecnología aún son inciertos debido a las barreras de entrada para acceder a los avances tecnológicos requeridos para su producción eficiente. Por otro lado, la mayoría de los productos que han llegado o que están a punto de entrar al mercado, no responde a las necesidades de los países en desarrollo. Por estas razones, la habilidad de los países en desarrollo para concretar en su beneficio algunas de las promisorias aplicaciones de la biotecnología depende, en gran medida, de su capacidad para integrar la biotecnología dentro de sus propios sistemas de investigación e innovación, respondiendo a sus prioridades particulares.¹

Hasta ahora, en ninguno de los esfuerzos realizados a nivel nacional para definir una política científica y tecnológica, se ha definido a la biotecnología como área prioritaria, aunque varias de sus áreas de aplicación sí han sido reconocidas como prioritarias. Sin embargo, en los hechos, la política biotecnológica ha consistido en el apoyo para el fortalecimiento de grupos de investigación y en ser participe de una política general de financiamiento o proyectos de desarrollo tecnológico del sector privado, mediante créditos blandos.

En los centros dedicados a la formación de recursos humanos de alto nivel, hay frecuentes altibajos. Esto es resultado de múltiples factores, como apoyos económicos raquíticos y sujetos con frecuencia a los cambios de gobierno, indefinición de estrategias y falta de vinculación al entorno social. Quizá la carencia más sobresaliente es la escasez de científicos consolidados. Esta se deriva de la "fuga" de cerebros, aunque no exactamente a los países industrializados, sino más bien a otras áreas económicas y socialmente más llamativas, pero alejadas de la formación recibida.

¹ SOLLEIRO, Rebolledo José Luis, ALMANZA, Silvia, Políticas y estrategias para el desarrollo de la Biotecnología en México, CIT-UNAM, UPC, IDRC, ICI, Junio 1995.

La biotecnología mexicana posee un potencial interesante, gracias a la existencia de infraestructura y capacidad humana en los aspectos científicos fundamentales. Sin embargo, este potencial solo puede concretarse si el sector productivo (impulsado por una política pública adecuada) hace uso de las diversas aplicaciones que ofrece la nueva biotecnología. Alternativas para impulsar la innovación biotecnológica desde la perspectiva de un seguidor activo, capaz de capitalizar oportunidades, de impulsar la competitividad de empresas y centros de investigación y de difundir los beneficios del cambio técnico hacia sectores amplios de la sociedad. Falta una articulación entre ciencia, tecnología e industria para la difusión de la biotecnología en México.

Los países subdesarrollados deben aprovechar, de modo intensivo, biotecnologías tradicionales, ya que las características de estas se adaptan a sus necesidades y circunstancias actuales. Hay que abandonar los falsos debates entre investigación básica y aplicada, entre la de corto y largo plazos, en favor de una investigación de alta calidad. (Tabla 2)

Tabla 2 Principales cualidades de la investigación biotecnológica

- Multidisciplinaria
- Flexible
- Rápidamente adaptable a los cambios
- Consciente de las necesidades crecientes del entorno social
- Generadora de recursos humanos

América Latina cuenta con una industria biotecnológica que es calificada como tradicional; 300 empresas se dedican a esa área, de las cuales solo cinco tienen nivel competitivo internacional y son subsidiadas por capital extranjero. Su

producción de insumos, la mayoría antiguos, enfrenta posibilidades de desarrollo que pueden llevarla a la competencia o a la crisis acentuada, dependiendo de lo que se haga en los próximos años.

El número de empresas biotecnológicas en México es relativamente bajo, la mayoría de ellas son pequeñas y hacen uso de tecnologías poco complejas como el cultivo de tejidos y fermentaciones.

Con el fin de identificar factores promotores del éxito de este tipo de compañías y, a partir de ellos, hacer algunas recomendaciones para la generación de una nueva política en esta materia, se realizó recientemente un análisis de diversos casos de empresas biotecnológicas mexicanas creadas principalmente durante la década de los 80's (Solleiro y Almariza, 1995). Según los resultados obtenidos a partir de este estudio, dichas empresas están incursionando, principalmente, en la producción de:

- Productos para alimentación animal basado en un proceso de fermentación
- Productos edulcorantes de bajo contenido calórico. Utilizando procesos enzimáticos y fermentativos, e incorporando microorganismos recombinantes
- Reguladores de crecimiento, fertilizantes foliares y aditivos para plantas. Con un enfoque hacia el mercado de cultivos agrícolas (hortalizas, flores y frutales)
- Plantas micropropagadas (ornamentales y frutales)
- Cultivo de tejidos vegetales
- Micropropagación de plantas

- Otras mas, se dedican a la distribución de productos biotecnológicos para la agricultura (promotores de crecimiento y fertilizantes bioactivados) y de productos para la nutrición animal

Las empresas analizadas presentan una serie de características comunes, de la cual se desprende un perfil general de las pequeñas empresas de biotecnología en México:

- Existe una gran habilidad para negociar con instituciones financieras para hacerse de los recursos básicos en las fases iniciales de su desarrollo. Poseen una gestión financiera juiciosa
- Ofrecen a los clientes una calidad elevada y un buen servicio técnico
- Tienen conciencia plena de las determinantes de su competitividad en el mercado: estándares de calidad, precios bajos, cumplimiento de plazos, asistencia técnica a clientes.
- La tendencia es mantener o ampliar su participación en el mercado de sus líneas de productos actuales. Ausencia de cartera de nuevos productos
- Existe poco interés por establecer alianzas o vínculos de colaboración a largo plazo con otras organizaciones.
- Son pequeñas empresas que no poseen mecanismos de capital de riesgo o fondos especiales para financiar la investigación y desarrollo en la industria a la que pertenecen.
- Compiten en nichos de mercado muy específicos, particularmente para satisfacer demandas locales

- Son seguidores pasivos, en cuanto a su estrategia tecnológica

En la actualidad, la biotecnología es una arma de dos filos: productos y procesos tanto de la biotecnología tradicional, de la biotecnología moderna así como de la moderna aplicada a la tradicional, ofrecen por un lado no solo perspectivas de desarrollo importantes, sino verdaderas opciones de desarrollo alternativo.

En el caso de las tecnologías de punta, los países en desarrollo tienen que definir las estrategias que se adapten mejor a sus necesidades y etapas de desarrollo.

Según declaraciones de investigadores de la empresa norteamericana Upjohn, antes de decidir si se procede a desarrollar un compuesto en particular o no, se formulan algunas preguntas:

- ¿Cuál es el motivo por el que se desea realizar el desarrollo de un producto en particular?
- Su desarrollo, ¿Ayudará a solucionar algún problema en concreto?
- ¿Aumentará la eficiencia y/o productividad en la producción de un compuesto en particular?
- Los beneficios que se obtengan de la investigación, ¿Proporcionarán un retorno razonable de la inversión?
- ¿Se tiene o se puede adquirir la capacidad técnica para desarrollar el compuesto?

La empresa se hace este cuestionamiento cuando desea llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo que involucren el uso de la Biotecnología. Con la información que se obtiene de las preguntas, Upjohn cuenta con argumentos que justifican la conveniencia o desventaja de realizar investigación para un proceso o producto determinado.

Las técnicas de Ingeniería Genética, Fusión Celular, la Ingeniería de Proteínas y otras técnicas relacionadas, ofrecen gran potencialidad ya que permiten manipular la información genética en forma racional al permitir no solo mejorar la productividad de las aplicaciones, sino ampliar su espectro de aplicación en sectores como el agrícola, el alimentario y pecuario entre otros, a través de nuevos productos, nuevos métodos de producción para la elaboración de productos ya conocidos y de la modificación de la base de insumos.

Las estimaciones más optimistas indican un mercado potencial alrededor de los 200,000 millones de dólares para el año 2000. A esta cifra se agrega que el desarrollo de la biotecnología ha generado un mercado importante de suministros, como equipo, instrumentos y reactivos especializados, por lo que se espera que en los próximos años el mercado mundial de productos biotecnológicos registre un crecimiento del 40-50 % anual.

Procesos tanto de la biotecnología tradicional como de la biotecnología moderna son actualmente evaluados en un nuevo contexto socioeconómico, que se ve acelerado por la urgencia de encontrar alternativas de tecnologías limpias, sostenibles e integrales. La biotecnología, como cualquier tecnología, no es un fin, sino un medio para alcanzar objetivos primordialmente económicos.

La biotecnología es un fenómeno que muy probablemente genere cambios estructurales en la sociedad. Por ello, los gobiernos de América Latina deben analizar su papel, evitando caer en la participación llena de entusiasmo pero

carente de talento y cautela. Hay que considerar múltiples factores de carácter económico, técnico, social, ecológico y político para poder tomar decisiones adecuadas.

CONCLUSIONES

A medida que avanza el desarrollo tecnológico en la industria alimentaria existe un mayor énfasis en los factores de velocidad y eficiencia en los procesos industriales; traduciéndose los resultados en una mayor competitividad y ampliación de mercados para las empresas en este sector industrial.

El vencimiento de la patente que protegía el proceso de producción del aspartamo ha abierto las puertas del mercado a la competencia. Ahora ésta se presenta más fuerte y las empresas involucradas en ese sector invierten grandes cantidades en actividades de investigación y desarrollo (I-D) para encontrar nuevas rutas alternativas (menos costosas y factibles) de producción, y en otros casos para producir edulcorantes alternativos que, por sus excepcionales características, puedan competir con él.

Para explotar nuevas oportunidades de negocio en nuestro país es preciso acercarse aquellas empresas que conocen y dominan el mercado, es decir, a empresas como Enzymóloga y NutraSweet, y hacer uso de la investigación que va encaminada hacia la búsqueda de nuevos o mejores desarrollos, escalamiento y aplicación, de productos con alta probabilidad de comercialización, en este sector.

Debido a su intensa dulzura el aspartamo proporciona una notable reducción de calorías en muchas formulaciones. Asimismo, su disponibilidad en la industria alimentaria lo convierte en el responsable del desarrollo de una amplia gama de productos bajos en calorías. Sin embargo, su inestabilidad en condiciones ácidas

y la pérdida de dulzura con el calentamiento prolongado, lo colocan en desventaja frente a aquellos edulcorantes que actualmente están siendo estudiados y que no presentan dichas limitantes (tal es el caso del acesulfame-k).

No obstante el descubrimiento de diversos compuestos con un alto poder endulzante, hasta el momento existen pocas oportunidades para su aplicación en alimentos y bebidas debido a que la gran mayoría de ellos se encuentran aún en etapas iniciales de desarrollo, por lo que todavía se requiere de una intensa actividad en investigación para que sea factible su comercialización.

Algunos procesos biotecnológicos, económicamente competitivos, se relacionan con la producción de edulcorantes. Actualmente es posible la producción de aspartamo a través del uso de técnicas de ADN recombinante. Asimismo, la manipulación genética de microorganismos puede aplicarse con miras a mejorar los rendimientos del producto o bien para producir microorganismos más eficientes, con lo cual se consigue un mejor control sobre su calidad y, mayor disponibilidad, seguridad, y garantías de producción.

En la medida que avancen los estudios que permitan aplicar métodos biotecnológicos para la producción de aspartamo, así como de otros edulcorantes de alta potencia, será posible acceder a tecnologías que permitan obtener edulcorantes a menor costo y a través de rutas más sencillas. De esta manera, la mejora en los métodos de producción de la fenilalanina ha permitido a empresas como NutraSweet Co., Ajinomoto Co. Inc. y Miwon Co. Ltd reducir hasta en un 50% su costo.

En México la gran mayoría de los edulcorantes no calóricos se encuentran en una etapa inicial de I-D y muchos de ellos se obtienen de plantas. La biotecnología industrial de plantas hace uso de las técnicas de cultivo in vitro, estas técnicas pueden, con el tiempo, reemplazar a los métodos tradicionales para la obtención

de sustancias vegetales que hasta ahora se obtienen por extracción o síntesis química. La aplicación de la biotecnología en el sector de los edulcorantes es particularmente importante en aquellas especies vegetales que resultan comercialmente valiosas en los mercados internacionales por las sustancias que contienen para la producción de edulcorantes de alto poder endulzante.

La investigación científica en México presenta una gran heterogeneidad, debido a la gran diversidad de instituciones que intervienen en su desarrollo, a la falta de integración de las actividades de esas instituciones y a la variada gama de temáticas que se investigan.

En relación a las temáticas de la actual capacidad de investigación en México, destaca la importancia que está adquiriendo la biotecnología como campo de investigación relacionado al sector agroalimentario. La biotecnología por su amplia gama de aplicaciones en múltiples áreas de la actividad productiva, posee un gran potencial para convertirse en uno de los sectores claves del desarrollo industrial contemporáneo, capaz de cambiar la estructura de insumos, precios y ventajas comparativas no solo en México sino en la economía mundial.

La biotecnología mexicana posee un potencial interesante, gracias a la existencia de infraestructura y capacidad humana en aspectos científicos fundamentales. Sin embargo, este potencial solo puede concretarse si, impulsado por una política pública adecuada, el sector productivo hace uso de las diversas aplicaciones que ofrece la nueva biotecnología, pues actualmente en México se necesita responder a problemas u oportunidades inmediatos y desarrollar nuevas áreas de negocio.

Asimismo, México requiere reforzar su capacidad, mediante programas de formación específicos en disciplinas básicas y en disciplinas relacionadas con la gestión de la innovación, y disponer de una base científica sólida, que sea capaz

de desarrollar nuevas tecnologías o adaptar las que vengan de fuera para asentar condiciones óptimas de operación.

Las empresa pequeñas de un país como México requieren caminar junto con otras empresas, centros de investigación, universidades, proveedores, clientes, si desean ser competitivas, pero sobre todo si desean subsistir.

Urge apoyar actividades de I-D y también la creación de empresas derivadas de la tecnología, así como a las empresas interesadas en el uso de las nuevas biotecnologías para que puedan enfrentar las difíciles etapas de inicio y la consolidación de un nuevo negocio.

Por otro lado, si se desea competir y ser exitoso, a nivel nacional, en la producción de aspartamo o de algún otro edulcorante bajo en calorías, es necesario apoyar el desarrollo de la demanda y de las industrias relacionadas y de soporte. Para ello el papel que juegue el Gobierno será muy importante, pues deberá apoyar la creación de factores de producción avanzados y especializados, favorecer la innovación tecnológica en las empresas y proteger selectivamente los mercados para evitar prácticas monopólicas. Para enfrentar las prácticas de las empresas multinacionales y poder penetrar al mercado internacional habrá que apoyarse en la Ley Federal de Competencia Económica para que la investigación que se lleva a cabo no sea en vano.

La empresa mexicana Enzymóloga ha demostrado tener una capacidad de innovación impresionante gracias a que maneja la innovación tecnológica como un proceso continuo, fluido y retroalimentado, pero sobre todo porque tiene un contacto constante con el entorno tecnológico y su mercado.

Su estrategia competitiva la ha convertido en una de las empresas biotecnológicas más exitosas de México y la ha llevado a desenvolverse en

mercados internacionales. Del caso particular de Enzymóloga se desprenden experiencias importantes que bien valen la pena rescatar:

a. El monitoreo constante de información técnica y comercial de la biotecnología le permitió darse cuenta del gran potencial que tenía el aspartamo, y también hacer uso de ella como un medio para desarrollar negocios, a través de visualizar a la biotecnología como un medio, y no como un fin.

b. Enzymóloga se hizo de la tecnología a través de diversos mecanismos, pero sobre todo haciendo uso de aquellos que estuvieron a su alcance, como fue: el uso de tecnologías descritas en patentes que eran del dominio público (muchas de ellas ya obsoletas), realizando licenciamientos de aquellas tecnologías que no eran usadas por sus propietarios, y haciendo desarrollos propios cuando la tecnología no estaba disponible, o bien era obsoleta. De esta manera, la disponibilidad y las condiciones de acceso a la tecnología le permitieron desarrollar un producto que era demandado en el mercado. Por otro lado, su equipo técnico le ha permitido alcanzar un alto grado de dominio sobre las tecnologías básicas

c. Cuando se es seguidor tecnológico se requiere conseguir tecnologías desarrolladas y probadas, o bien hacer uso de los procesos disponibles en el mundo. Sin embargo, si muchos de estos procesos no han sido escalados, existe un riesgo técnico mayor. Por otro lado, si se realiza el desarrollo, las condiciones de mercado pueden cambiar, y también existe un riesgo comercial. Bajo estas circunstancias, la experiencia empresarial fue determinante para percibir los riesgos en el proceso de toma de decisiones.

d. La demanda creciente del aspartamo en países como los europeos, ha favorecido la supervivencia y crecimiento de Enzymóloga. En estos países, sus gobiernos responden a las estrategias de los bajos precios y los contratos de

exclusividad de NutraSweet, por lo que los impuestos compensatorios impuestos a Estados Unidos y Japón favorecen a Enzymóloga para que comercialice el edulcorante en ese continente bajo condiciones favorables.

e. La realización de actividades de investigación y desarrollo exige gente de alta calificación científica, con experiencia industrial que les permita asimilar, adaptar y desarrollar tecnología. Enzymóloga supo aprovechar la alta capacidad de sus investigadores y también ha sabido rodearse de la gente idónea, ya que mantiene relaciones prolongadas, frecuentes y fructíferas con investigadores de universidades y centros de I-D, lo cual le permite estar cerca del conocimiento y de los avances más recientes.

f. Finalmente, Enzymóloga, como empresa biotecnológica mexicana sobresaliente que es, tiene grandes posibilidades de continuar participar con éxito en el mercado de los edulcorantes, a través de la producción de otros compuestos de alta potencia endulzante, siempre y cuando realice un monitoreo constante de información técnica y comercial de los compuestos que están siendo estudiados actualmente para conocer las tendencias del mercado, definir cuales son las tecnologías que están disponibles, y si el mercado es atractivo. Asimismo, es indispensable que la empresa continúe trabajando con un equipo de alta calificación científica, que mantenga un contacto continuo con centros e instituciones de investigación, y continúe ofreciendo calidad, buen precio y excelente servicio a todos sus clientes.

Por otro lado, ella tiene ya abiertos canales internacionales de comercialización, posee la experiencia técnica acumulada durante más de diez años, y una visión clara de lo que es este mercado.

El elemento fundamental para construir y sostener cualquier nueva ventaja competitiva es sentar las bases sólidas de la capacidad tecnológica. La selección de prioridades y la identificación de oportunidades deben verse como un proceso continuo y permanente, en el cual las prioridades inmediatas deberán servir para preparar el terreno de la fase siguiente, sin alejarse de la realidad nacional y tampoco perder de vista el contexto internacional.

Un factor que sin duda repercute en el desarrollo industrial de nuestro país es la falta de objetivos nacionales capaces de unificar los esfuerzos y promover cierta coordinación. Se ha esperado que los empresarios adquieran conciencia de que la incorporación del país al mercado global, acentuada por el TLC, entraña el reto de incorporar mejores tecnologías que permitan a las empresas acceder a mejores niveles de competitividad. En ausencia de una política industrial específica, han surgido espontáneamente algunas empresas pequeñas que se han desarrollado en un ambiente bastante adverso, pero la industria consolidada que podría beneficiarse de la biotecnología se ha mantenido a la expectativa. (Solleiro y Almanza, 1995)

En el marco legal, se han hecho avances importantes en México para la biotecnología. Se cuenta con una moderna Ley de Propiedad Industrial adaptada a los requisitos fijados por el GATT y el TLC. Todavía hay un camino por recorrer para convertir estos instrumentos legales en promotores de la innovación. El caso de la propiedad intelectual, es esencial que las patentes sean utilizadas como fuente de información para futuras innovaciones. Esta Ley de Patentes está imponiendo nuevos retos y oportunidades, nuevas reglas, que van a impulsar el desarrollo tecnológico en México.

Importancia histórica

Hace solamente algunos años que se emplea el término aditivo alimentario, pero su uso se remonta miles de años atrás en la historia de la humanidad. Bajo formas diferentes, pero siempre respondiendo a las mismas necesidades, el hombre ha hecho uso de los aditivos. En un principio, recurrió a ellos buscando mejorar las características sensoriales de sus alimentos y conservar por un tiempo mayor su calidad, aún cuando todo alimento por naturaleza es siempre perecedero tarde o temprano. Cuando aumentaron sus conocimientos, buscó mejorar otras propiedades, como el valor nutricional o la presentación, también diversificar productos.

Existen algunos aditivos muy conocidos como las especias, el cloruro de sodio (sal común) y el ácido acético (conocido como vinagre) que se han usado desde hace varios siglos en los alimentos con la finalidad de preservarlos o mejorar su sabor. El hombre prehistórico añadía sustancias a los alimentos al ahumar la carne. Las prácticas posteriores de salazón de pescado y carne, fermentación de vegetales y algunos animales como el pescado, y mejoramiento de especias, son algunos de los ejemplos de la introducción de sustancias químicas.

Algunos acontecimientos históricos permitieron que ciertos alimentos, hasta entonces desconocidos, penetraran en muchas sociedades. Ejemplo de ello fue la llegada de los romanos a la Antigua Inglaterra (hacia el año 50 a. C.), quienes

introdujeron las especias en ese pueblo. Los viajes de Marco Polo al oriente, incitaron a los mercaderes de la época a buscar nuevas especias para comercializarlas en el viejo mundo. El descubrimiento de América permitió trazar nuevas rutas comerciales a través de las cuales se lograría intercambiar entre ambos continentes condimentos y otros productos. Alejandro Magno trajo consigo a Europa, de regreso de su viaje a la India, la caña dulce llamada "Khand".

Con los años, gracias a la expansión de la tecnología en el área química, el uso de aditivos en los alimentos ha ido mejorando. Cada vez más se adquiere experiencia en el uso de los aditivos y esto los hace disponibles en una amplia gama de alimentos, que de otra forma no sería posible.

Definición de aditivo

Es muy difícil establecer una definición adecuada del término aditivo alimentario, sobre todo porque tal definición encerraría implicaciones de gran alcance. Sin embargo, la que da la FDA parece ser la más descriptiva.

La FDA exceptúa de la clasificación como aditivo alimentario cualquier material cuyo uso esté sancionado, previamente con base a su seguridad "conocida". Así pues, define como aditivo para alimentos "Toda sustancia cuyo uso intencional resulta o que puede razonablemente suponerse resultará, directa o indirectamente, ser un componente del alimento o que de alguna manera afectará las características del alimento. Cualquier sustancia destinada a emplearse en la producción de envases y empaques queda sujeta a esta definición, pues razonablemente se supone que llegan a ser componentes que forman parte del alimento, o bien, que afectan las características, directa o indirectamente, del alimento contenido en el envase. Si no hay migración de componentes del empaque hacia el alimento empacado, aquellos no formarán parte del alimento y

Anexo

por lo tanto no son aditivos alimentarios. Sustancias que no forman parte del alimento, pero que son usadas, por ejemplo, en la preparación de un ingrediente del alimento para dar un sabor diferente, impartir textura o alguna otra característica en el alimento, son consideradas aditivos alimentarios⁽¹⁾

Esta definición de aditivo incluye a cualquier sustancia destinada a usarse en la producción, fabricación, empaçado, procesamiento, preparación, tratamiento, transporte o almacenamiento de un alimento, e incluye cualquier fuente de radiación aplicada a cualquiera de estos usos.

Un reporte del Comité Mancomunado de Expertos sobre Aditivos para Alimentos de la FDA y la WHO^{*}, después de unas reuniones celebradas en Roma (1956), definió aditivos alimentarios como sustancias no nutritivas, añadidas intencionalmente a los alimentos, generalmente en pequeñas cantidades, para mejorar su apariencia, sabor, textura o propiedades de almacenamiento. El Comité no incluyó en esta categoría a las sustancias agregadas principalmente para aumentar el valor nutritivo, como las vitaminas y los minerales. Sin embargo, se reconoce que, en ciertos casos, las sustancias añadidas para impartir una deseada calidad al alimento o para cualquier otro propósito funcional, pueden llegar a introducirse a ellos. Los residuos de plaguicidas y los rastros de lubricantes que se transmiten desde la maquinaria de procesamiento, son ejemplo de las sustancias conocidas como aditivos no-intencionales.

Es de suma importancia hacer una distinción entre un aditivo intencional y uno no-intencional o accidental. El primero es una sustancia añadida de forma intencional a fin de realizar funciones específicas. En cambio, el aditivo no-intencional, es

⁽¹⁾ Code of Federal Regulations, parte 21-Food and Drugs, subcapítulo B-Food for Human Consumption, parte 170-Food Additives, subparte A-General Provisions, sección 170.3-Definitions, E.U.A. 1992, p. 5.

^{*} WHO (World Health Organization): Siglas en inglés de la Organización Mundial de la Salud

una sustancia que no desempeña ninguna función intencional en el alimento acabado o terminado, sino que llega a formar parte de él durante alguna fase de su producción o manejo subsecuente.

El término auxiliar tecnológico es relativamente reciente. No obstante, en los hechos y en las legislaciones de muchos países se hacía, desde años, una distinción entre las sustancias que ejercían una acción permanente en el alimento y las que solo tenían un efecto pasajero.

Un auxiliar tecnológico es una sustancia empleada intencionalmente en la transformación de materias primas, en los productos intermedios, o en la preparación de los alimentos o de sus ingredientes, para responder a un cierto objetivo tecnológico durante su tratamiento o transformación, y que pueden tener por resultado la presencia no-intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos o de sus derivados en el producto acabado.

Clasificación de los aditivos alimentarios

Dependiendo de la nación, los ingredientes y aditivos alimentarios se describen en una variedad de categorías. La clasificación más común de los aditivos es por grupos según su función. La categoría debe corresponder al papel que juega el aditivo en el alimento. Según el alimento, una misma sustancia puede emplearse para fines diferentes. Por ejemplo, el ácido cítrico puede clasificarse en el grupo de los antioxidantes (a título de sinergista⁽²⁾) o bien entre los acidulantes.

⁽²⁾ Una propiedad interesante que presentan algunas sustancias cuando se mezclan con otras, es el mejoramiento o aumento de alguna característica específica. La característica afectada es más intensa o se mejora con respecto a la suma de las características de cada sustancia individual. Este efecto que presentan las mezclas de ciertas sustancias se conoce como sinergismo.

Anexo

En algunos países es necesario mencionar en la etiqueta del envase la categoría de los aditivos, ello ha motivado al establecimiento de clasificaciones funcionales. En la industria alimentaria, esta forma de agrupar a los aditivos tiene un uso más práctico.

A raíz del Decreto del 12 de octubre de 1972, el gobierno francés estableció una clasificación de los aditivos, exigió que debían figurar en las etiquetas de los envases cada uno de los componentes del producto, incluyendo el nombre del aditivo y la categoría a la que pertenece (Tabla 1)

Tabla 1 Clasificación de los aditivos por categorías, según el Decreto del 16.11.1973.

- Colorantes
- Conservadores
- Antioxidantes
- Emulgentes, estabilizadores, espesantes y gelificantes
- Agentes antiaglomerantes
- Agentes de textura
- Agentes de sapidez
- Agentes de aromatización
- Ayudantes y diversos

Fuente: Mullón J.L., Lepatre F., Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias, Ed. Acribia, Zaragoza, España 1988., p.8.

Fuera del campo de aplicación de este Decreto, además de las nueve categorías, existen en Francia dos más. La primera corresponde a los aditivos con un efecto nutritivo particular (como las vitaminas y los aminoácidos), destinados a alimentos especiales; y la segunda a las gomas de mascar.

La Directiva del 18 de diciembre de 1978 de la Comunidad Económica Europea (CEE) hizo una clasificación de los aditivos en uso en ocasión de los trabajos de unificación sobre el etiquetado de los alimentos (Tabla 2).

Tabla 2 Clasificación de los aditivos según la CEE

- Colorantes
- Conservadores
- Antioxidantes
- Emulgentes
- Espesantes
- Gelificantes
- Estabilizadores
- Exaltadores del sabor
- Acidificantes
- Correctores de acidez
- Antiaglomerantes
- Almidones modificados
- Polvos gasificantes
- Antiespumantes

(continúa Tabla 2)

- Agentes de revestimiento
- Sales de fusión^a
- Agentes de tratamiento de las harinas
- Materias aromatizantes^b

^a Empleadas en los quesos fundidos y en productos que los contienen.

^b Deben ser designadas conforme a la legislación nacional (Artículo 65b de la directiva).

Fuente: Mullon J.L., Lepatro F., Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias, Ed. Acibia, Zaragoza, España 1988., p.16.

Al igual que el Decreto francés, esta Directiva especifica que en el etiquetado de los alimentos se debe mencionar la lista de ingredientes presentes en él, lo mismo que el nombre específico del aditivo o su número CEE.

La clasificación de los aditivos puesta a punto por la Comisión del Codex Alimentarius, es una agrupación por categorías funcionales que no se ha concluido definitivamente.

El documento que contiene la clasificación agrupa las categorías citadas por la CEE además de:

- Exaltadores de aromas
- Enzimas
- Edulcorantes artificiales

- Impelentes
- Fosfatos (para productos cárnicos, aves pescados y otros productos de la pesca).

El estudio de la clasificación de los aditivos en categorías funcionales (realizadas todavía de manera imperfecta), no está aún acabado para su establecimiento definitivo. Existen aditivos que pueden figurar al mismo tiempo en la clasificación de los aditivos intencionales y en los no-intencionales, o en la clasificación de los aditivos intencionales pero en varias categorías dentro de ellos (Tabla 3).

Tabla 3 Clasificación de los auxiliares tecnológicos en el cuadro del Codex Alimentarius^a.

- Antiespumantes
- Catalizadores
- Clarificantes
- Agentes de congelación
- Desecantes
- Enzimas
- Disolventes de extracción y de fabricación
- Modificadores de cristalización de los ácidos grasos
- Agentes de filtración
- Floculantes
- Resinas cambiadoras de iones
- Lubricantes, agentes de despegue y desmolde
- Gases impelentes y de almacenamiento

(continúa Tabla 3)

- Agentes de lavado y pelado
 - Agentes nutritivos para levaduras
 - Agentes para tratamiento de las harinas
 - Agentes modificadores
 - Agentes de control de microorganismos
- Otros auxiliares

^a Entre los trabajos en curso de la Comisión del Codex Alimentarius se tiene que resaltar un estudio para establecer una lista de auxiliares tecnológicos (Documento CS/FA/83/12.11.1982, resultante de la 15 Sesión de este comité en marzo 1982). Esta no es todavía ni un bosquejo, es un documento de trabajo donde son citadas 19 categorías, englobando, en cada una de ellas, sustancias que se usan en los países miembros del Codex Alimentarius (en total 300 sustancias).

Fuente: Mutton J.L., Lepatre F., Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias, Ed. Acribia, Zaragoza, España 1988., p.19.

Los aditivos también pueden agruparse por compuesto químico. Las moléculas con estructuras químicas similares poseen propiedades físicas y químicas que permiten agruparlas por categorías. Estudios toxicológicos y metabólicos también se relacionan a una misma agrupación química. Sin embargo, compuestos individuales de cada familia o grupo químico, pueden tener funciones diferentes en la industria alimentaria.

Importancia y función de los aditivos

La urbanización masiva de la población y las distancias cada vez más largas entre el lugar de trabajo y el lugar doméstico, son las causas inevitables de buscar alimentos dispuestos para su consumo inmediato (una preparación somera y rápida). Los aditivos alimentarios son inmediatamente necesarios cuando las áreas de producción de los alimentos están alejadas de las poblaciones, es entonces cuando se hace indispensable transportarlos y/o almacenarlos bajo condiciones que permitan prolongar su descomposición.

El empleo de los aditivos aumenta a medida que los países adquieren un grado tecnológico más avanzado, pues su nivel de vida requiere de un mayor número de alimentos preparados y listos para servirse. Ello ha conducido a que en muchos casos el uso de los aditivos solo tenga como finalidad facilitar la preparación de los alimentos. Muchas de las funciones que desempeñan los aditivos no serían necesarias si la mayoría de los alimentos que consume el hombre se prepararan en el hogar, partiendo de materias primas básicas, adquiridas y almacenadas de manera que se retardara su descomposición.

En los países subdesarrollados, la falta de facilidades de almacenamiento y lo inadecuado de la transportación y las comunicaciones puede aumentar la necesidad de usar ciertos aditivos para propósito de conservación de alimentos. En los países desarrollados, técnica y económicamente, la disponibilidad de facilidades adecuadas para la transportación y almacenamiento refrigerado reducen grandemente la necesidad emplear conservadores. En ellos aún se consiguen fácilmente muchos productos frescos, por lo que el uso de los aditivos debiera ser restringido. Sin embargo, existe una demanda creciente por alimentos más atractivos (en cuanto a su presentación y diversificación), con una calidad uniforme y por una amplia selección de alimentos en todas las estaciones del año.

Muchas son las funciones que desempeñan los aditivos en los sistemas alimentarios, no solo se añaden para conservar los alimentos, también para mejorar sus propiedades funcionales en cuanto a color, sabor o textura. Otros se incorporan como suplementos nutricionales o como propiciadores del procesamiento en la elaboración de aquellos productos a los que se está acostumbrado a consumir y por ello el consumidor los exige.

La FDA lista 32 efectos funcionales de los aditivos en los productos alimentarios, algunos de ellos aparecen en la Tabla 4.

Tabla 4 Efectos funcionales de los aditivos^a en los productos alimentarios.

- Acidulación
- Alcalinización
- Acondicionamiento (masa)
- Aplicación de presión
- Blanqueo
- Catalizador
- Clarificación
- Coloración y auxiliar de coloración
- Conservación
- Control de la humedad
- Control del pH
- Curado
- Disolución
- Dispersión y aglutinación
- Dulzura
- Eliminación de cubiertas no deseadas
- Eliminación de oxígeno

(continúa Tabla 4)

- Enriquecimiento
- Espesado
- Estabilidad
- Esponjamiento
- Extracción
- Fermentador
- Gelificado
- Glaseado
- Impartición de volumen, llenado de espacios vacíos
- Lubricación
- Mejoramiento de sabores y aromas
- Maduración (harina)
- Mondadura
- Neutralización
- Oscurecimiento
- Palatabilidad
- Plastificación
- Promoción de firmeza, de resistencia al agua
- Protección
- Producción de espuma
- Prevención de endurecimiento, costuras, resequedad, espuma
- Refinamiento
- Retención de agua
- Retención de color
- Secado
- Saborización
- Secuestro de iones metálicos indeseados

(continúa Tabla 4)

- Sinergismo
- Suplementación de nutrimentos
- Suspensión
- Textura

^a Incluye los efectos producidos por aditivos intencionales y no-intencionales.

Fuentes: (1) Code of Federal Regulations, parte 21-Food and drugs, subcapítulo B-Food for human consumption, parte 170-Food additives, subparte A-General provisions, sección 170.3-Definitions, E.U.A 1992., pp. 8,9. (2) Desrosier Norman W., Conservación de los alimentos, Ed. Continental, 2a. ed., México 1964., pp. 337-38. (3) Potter Norman N., La ciencia de los alimentos, Ed. Haria, 1a. ed., México 1973., pp. 676-77.

Algunos consumidores tienen la tendencia a negar el interés de los aditivos en los procesos alimentarios, creen que la industria los emplea en detrimento suyo (Tabla 5), pero la realidad es otra. Los aditivos juegan un papel específico en los sistemas alimentarios, sin ellos, las nuevas técnicas no podrían desarrollarse y ser puestas en servicio. El uso de aditivos en los alimentos es una tendencia que se ha desarrollado a una velocidad ascendente en los últimos años, y seguirá en aumento a medida que los conocimientos, cada vez mayores, de la ciencia y de la tecnología de alimentos sean llevados a las áreas de producción. En la medida que avance el desarrollo tecnológico habrá mayor énfasis en los factores de velocidad y eficiencia en los procesos industriales, traduciéndose los resultados en una mayor competitividad y ampliación de mercados para las empresas. Es probable que el desarrollo de los aditivos continúe en la medida que mejore la comprensión de los consumidores de su inocuidad e interés irremplazable.

Tabla 5 Situaciones en las que el uso de aditivos no debe permitirse

- Para enmascarar el uso de técnicas de procesado y manejo defectuosos o disimular el uso de ingredientes deficientes.
- Para engañar al consumidor.
- Cuando el resultado es una reducción sustancial del valor nutritivo del alimento.
- Cuando el efecto deseado pueda obtenerse con buenas prácticas de manufactura que son económicamente factibles.

Fuente: Desrosier Norman W., Conservación de los alimentos. Ed. Continental, 2a. ed., México 1964., p.335.

Regulación de los aditivos alimentarios

El uso de los aditivos en muchos casos es esencial y su aplicación correcta proporciona innumerables beneficios. Los abusos en su uso deben prevenirse estrictamente a fin de proteger la salud y bienestar de los consumidores.

La seguridad en el uso de un aditivo es una consideración del todo importante. El consumidor tiene un interés cada vez mayor por la seguridad que ofrecen los alimentos que ingiere, particularmente en lo que concierne a los aditivos alimentarios. En la mayoría de los casos no posee los conocimientos especializados que necesitaría para protegerse en todos los asuntos relacionados con su salud y la economía.

Por ello, la industria alimentaria y el gobierno deben cooperar a fin de proporcionar la debida protección. Las industrias deben cumplir con las normas de calidad y sanidad establecidas y con una correcta presentación de los productos alimentarios, que garanticen al público la compra de un producto seguro, puro, sano, además de un valor económico justo. Estas medidas permiten

a las empresas proteger sus nombres de marcas para sobrevivir y competir efectivamente. Por su parte, el gobierno debe establecer y hacer cumplir normas adecuadas a fin de proteger a las industrias de la competencia sin ética.

Además de la seguridad que ofrezca un aditivo, existen, desde el punto de vista del consumidor, otras condiciones de admisión como: revisión de las autorizaciones, control, necesidad tecnológica, rotulación y pureza.

1. Revisión de las autorizaciones:

Cualquier decisión para usar un aditivo debe basarse en el juicio considerado por científicos, apropiadamente calificados, de que la administración del aditivo será substancialmente mas baja que cualquier nivel que pudiera ser perjudicial para los consumidores. En los aditivos permitidos deben realizarse re-evaluaciones que permitan, a través de una constante observación, detectar posibles efectos deletéreos.

2. Control:

Para todos los países es esencial el control legal de los aditivos, los principios generales que rigen su uso han recibido atención de muchos gobiernos y sus laboratorios.

El empleo de un aditivo debe ser controlado, lo que implica la existencia de métodos de análisis de confianza, practicables en los laboratorios que existan y en número suficiente. Aunque es imposible establecer una prueba absoluta de la no-toxicidad, de un uso no-específico de un aditivo, para todos los seres humanos, bajo todas las condiciones, pruebas en animales, diseñadas críticamente, del comportamiento fisiológico, farmacológico y bioquímico de un aditivo propuesto, pueden suministrar una base razonable para evaluar la

seguridad en el uso de un aditivo alimentario a un nivel especificado de administración.

3. Necesidad tecnológica:

Cuando se propone el uso de un aditivo alimentario deben existir evidencias que demuestren los beneficios que se lograrán para el consumidor (Tabla 6). La aplicación de un aditivo alimentario responde a una necesidad tecnológica, pero su uso en los alimentos debe proporcionar un beneficio al consumidor.

Tabla 6 Justificación tecnológica del uso de aditivos alimentarios en beneficio del consumidor^a

- Mantenimiento de la calidad nutritiva de un alimento.
- Aumento del mantenimiento de la calidad o estabilidad dando como resultado una reducción en las pérdidas de alimentos.
- Hacer atractivos los alimentos al consumidor.
- Brindar ayudas esenciales en el procesado de alimentos.

^a No admitir mas que los aditivos verdaderamente indispensables, con ello se limitan los riesgos y se facilitan los controles.

Fuente: Desrosier Norman W., Conservación de los alimentos, Ed. Continental, 2a. ed., México 1964., p.335.

La cantidad empleada de un aditivo autorizado en un alimento debe ser la mínima necesaria para producir el efecto deseado. En aquellas clases de alimentos que constituyen una parte considerable de la dieta, el uso de aditivos debe ser limitado.⁽³⁾

⁽³⁾ Postura de la FAO y la WHO, fuente: DESROSIER, Norman W., Conservación de los Alimentos, 2a. ed., México, Ed. Continental, 1964, p. 336.

4. Rotulación:

Como un principio, los consumidores deben ser informados de la presencia de aditivos en sus alimentos. El método más efectivo encontrado para lograr esto es la declaración en una etiqueta.

5. Pureza:

Hay que poner énfasis sobre la importancia de la calidad de los aditivos. Algunas veces los aditivos llevan impurezas nocivas debidas a las materias primas o insuficiente purificación. Es un sentimiento general que la presencia de impurezas perjudiciales en los aditivos alimentarios pueden ser excluidas mas efectivamente por el establecimiento de especificaciones de pureza. Por ello deben controlarse los procedimientos de fabricación diferentes del autorizado, y que los fabricantes respeten las fases de purificación necesarias. Existen reglas de rotulación que obligan al productor de aditivos a responder a una necesaria calidad, con ello, los fabricantes de alimentos y bebidas tienen las garantías necesarias para emplearlos si se atienen a las normas de uso.

Los aditivos alimentarios son evaluados y/o regulados por numerosos organismos internacionales. En los grupos internacionales se encuentra la Junta del Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios de la FAO/WHO (JECFA, siglas en inglés), la Comisión del Codex Alimentarius, el Comité Científico para los Alimentos de la Comisión de la Comunidad Económica Europea y la FDA.

a. Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios de la FAO y la WHO:

El objetivo del programa de los aditivos alimentarios es evaluarlos sistemáticamente y mantener informados a los estados miembros de la FAO/WHO

sobre aspectos relacionados con la salud y el control de aditivos. La JECFA y el Comité de Aditivos Alimentarios de la junta FAO/WHO de la Comisión del Codex Alimentarius son los dos grupos responsables de la realización de programas de evaluación de los aditivos.

La JECFA está integrada por un grupo internacional de expertos que brinda gratuitamente sus servicios. Los miembros de la Junta se eligen por su capacidad y experiencia técnica, y se distribuyen geográficamente en puntos estratégicos. Los informes que se reportan contienen el punto de vista colectivo y no representa, necesariamente, las decisiones o normas establecidas por la FAO o la WHO. Los expertos se reúnen para dar seguimiento a asuntos científicos y técnicos, establecer especificaciones para la identificación y pureza de los aditivos alimentarios, evaluar la información toxicológica y recomendar la dosis diaria admisible para humanos. El Comité de Expertos también tiene carácter consultivo en el Codex Alimentarius, en lo tocante a materia de aditivos alimentarios.

b. Comisión del Codex Alimentarius:

El propósito de esta Comisión es el de proteger la salud del consumidor y garantizar las buenas prácticas de comercio de los alimentos, promover la coordinación de normas alimentarias, y publicar en el Codex Alimentarius las normas regionales e internacionales que han sido aprobadas por los gobiernos.

c. Comité Científico para los Alimentos de la Comisión de la Comunidad Económica Europea:

El Comité se estableció en 1974, su propósito es notificar a la Comisión de la CEE cualquier problema relativo a la protección de la salud y seguridad de las personas surgido por el consumo de alimentos y, particularmente, de la

composición de éste, de los procesos a los cuales son sujetos los alimentos para ser modificados, del uso de aditivos alimentarios⁽⁴⁾ y otros auxiliares de procesos, y de la presencia de contaminantes.

Los miembros del Comité son personas calificadas en Medicina, Nutrición, Toxicología, Biología, Química y otras disciplinas similares. La opinión del Comité es referida a la Comisión.

En los Estados Unidos, el Comité del Código de Productos Químicos Alimentarios, proporciona información de la calidad y pureza de las sustancias grado-alimentario a los organismos gubernamentales encargados de la protección de la salud. En las cerca de 800 monografías que posee sobre sustancias que son añadidas o que tienen contacto con los alimentos, se incluyen especificaciones y métodos de evaluación.

Los miembros del Comité se eligen por sus capacidades especiales, considerando siempre un balance adecuado. El Comité es reconocido oficialmente por la FDA.

d. Food & Drug Administration - FDA

La FDA (Food & Drug Administration) es la principal agencia reguladora de alimentos en Estados Unidos, su objetivo principal es proteger la salud y bienestar del público consumidor de alimentos. La ley norteamericana actual ordena que ningún aditivo se emplee en los alimentos, a menos y hasta que la FDA haya quedado convencida, por medio de una evidencia científica completa, de su seguridad al nivel de uso propuesto, en la aplicación indicada en los alimentos.

⁽⁴⁾ La Comunidad Económica Europea ha decidido armonizar las leyes sobre aditivos alimentarios, incluyendo los edulcorantes, de los estados miembros.

Quedan exentas de comprobar su seguridad las sustancias que (ya sea por previa evaluación científica o bien por experiencia basada en su uso común y prolongado en los alimentos) están reconocidas como seguras por expertos acreditados. Estas sustancias RGCS⁽⁵⁾ se publican y revisan periódicamente.

Para las sustancias no-GRAS, la FDA establece limitaciones que considera convenientes, como aquellas relativas a la clase de alimentos en que puede usarse el aditivo y su concentración máxima.

Además de aprobar nuevas listas, la FDA tiene derecho de excluir de las mismas cualquier aditivo, previamente aprobado, si nuevos datos ponen en duda su seguridad.

La responsabilidad de comprobar una nueva sustancia química corresponde a la organización que desee introducirla en el mercado o usarla. Generalmente no son las empresas alimentarias, ni tampoco los fabricantes de aditivos o de materiales que pueden introducirse como aditivos accidentales en los alimentos, los que llevan a cabo esta labor, sino que para ello se contratan laboratorios especializados en toxicología.

Seguridad de los alimentos asociada al uso de la biotecnología

Todos los productos e ingredientes alimentarios están sujetos a estrictas normas y regulaciones que observan el cumplimiento de condiciones aceptables de cultivo, desarrollo u obtención (para el caso de las materias primas o ingredientes), así como de procesamiento, uso y etiquetado.

⁽⁵⁾ Sustancias RGCS son aquellas reconocidas generalmente como seguras, también conocidas como sustancias GRAS (siglas en inglés).

Dentro del contexto norteamericano, la FDA y el Departamento de Agricultura han implementado algunas leyes dentro del Acta Federal de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos. Estas regulaciones están diseñadas en términos de aceptabilidad de los productos alimentarios obtenidos a través de la aplicación de la biotecnología, y se aplican tanto a los alimentos exportados como a los importados.

Aunado a estas reglamentaciones, algunos estados del vecino país del norte, han impuesto obligaciones a los productores que hacen uso de la biotecnología en la producción de alimentos. Los productos biotecnológicos se evalúan en base al criterio de si dichos productos son considerados como equivalentes a los ya existentes, o bien, si son considerados como nuevos productos que deban de ser evaluados antes de salir al mercado.

Por otro lado, el Consejo Internacional en Biotecnología Alimentaria (IFBC, siglas en inglés) se encarga de estudiar así como de emitir las regulaciones asociadas con alimentos e ingredientes alimentarios que procedan de fuentes genéticamente modificadas, de tal forma que en base a un criterio científico se emiten las recomendaciones para evaluar la aceptabilidad de estos nuevos alimentos.

El proceso de evaluación se centra en la revisión de las características del producto alimentario como es el análisis detallado de su obtención, del perfil de sus principales nutrientes, la revisión de los posibles componentes tóxicos, y en general de los riesgos potencial de su uso.

Todos los productos e ingredientes alimentarios que se desarrollen a través de procesos biotecnológicos, tendrán que ser catalogados bajo el esquema regulatorio establecido por la FDA y evaluados adecuadamente bajo el criterio científico empleado por dicha Agencia (IFBC, 1989).

Todos los alimentos producto de modificaciones genéticas deberán ser evaluados bajo el criterio establecido en la sección 402(a)(1) del Acta de la FDA. Los ingredientes alimentarios derivados de modificaciones genéticas serán clasificados como ingredientes GRAS o como aditivos alimentarios, según corresponda, y serán evaluados empleando las herramientas disponibles por la FDA.

La FDA es reconocida mundialmente por ser una de las instituciones públicas más exigentes y competentes para la aprobación de nuevos alimentos. Su papel es muy importante en el manejo de la introducción de nuevas sustancias, ya que está obligada a revisar y comprobar que su uso no tendrá ningún efecto tóxico sobre el organismo humano.

Los edulcorantes, así como cualquier otro aditivo, requieren de pruebas de toxicidad muy cuidadosas que garanticen al consumidor su inocuidad. La FDA debe mantener y reforzar niveles elevados de seguridad cuando se somete a revisión una nueva sustancia.

El papel de la FDA ha sido determinante en la comercialización de los edulcorantes de alta potencia, indirectamente es responsable de la demanda que tienen en el mercado.

Actualmente son tres los edulcorantes de alta potencia que están regulados para uso en alimentos: sacarina, aspartamo y acesulfame-K (21 CFR 180.37, 72.804 y 172.800, respectivamente). Los tres están regulados como aditivos alimentarios, pero solamente está permitido el uso de sacarina en alimentos procesados en general, mientras que el aspartamo y el acesulfame-k están regulados en múltiples pero estrechos y definidos usos en alimentos⁽⁶⁾.

⁽⁶⁾ Kretchmer, Norman, Hollenbeck, Clair B., Sugar and Sweeteners, Boca Ratón Florida, CRC Press, 1991, p. 265.

Así pues, el hecho de contar a nivel local con una institución como la FDA ayuda a las empresas a probar sus productos y comprobar su seguridad para poder penetrar al mercado norteamericano.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

1. BADUI, Dergal Salvador, "Aditivos", en Badui, Dergal Salvador, *Química de los Alimentos*, Capítulo 9, 1a. ed., México, Editorial Alhambra Mexicana, S. A. de C. V., 1981, 430 pp.
2. BARTON, Jacqueline K., "What is Biotechnology?", en Good, Mary L., *Biotechnology and Materials Science. Chemistry for the Future*, Capítulo 1, Washington DC, American Chemical Society, 1988, 319 pp.
3. Boston Consulting Group, *Los Mecanismos Fundamentales de la Competitividad*, Barcelona, EADA Gestión, 1988, 145 pp.
4. BU'LOCK, John, KRISTIANSEN, Bjorn, *Basic Biotechnology*, San Diego, CA., Academic Press Inc, 1987, 561 pp.
5. BULL, Alan T., HOLT, Geoffrey, LILLY, Malcom D., *Biotechnology. International Trends and Perspectives*, Paris, Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), 1982, 84 pp.
6. CANALES, Jordi, *Competitividad Internacional y Estrategia de la Empresa*, 1a. ed., Barcelona, Editorial Ariel, S. A., 1991, 239 pp.
7. CLARK, Norman, JUMA, Calestous, *Biotechnology for Sustainable Development*, Nairobi, African Centre for Technology Studies (ACTS) Press, 1991, 117 pp.
8. DESROSIER, Norman W., *Conservación de los Alimentos*, 1a. ed., México, Compañía Editorial Continental S. A., de C. V., 1964, 476 pp.
9. DOUZOU, Pierre, DURAND, Gilbert, KOURILSKY, Philippe, SICLET, Gérard, *Las Biotecnologías*, 1a. ed., México, Fondo de Cultura Económica, 1986, 124 pp.
10. FURIA, Thomas E., *Hand-book of Food Additives*, 2a. ed., Boca Raton, Fla., CRC Press Inc., 1972, 697 pp.
11. HARLANDER, S. K., "Food Biotechnology", en Bills, Donald., Kung, Shain-Dow, *Biotechnology and Food Safety*, Boston, Butterworth-Heinemann, 1990, 381 pp.

12. JUMA, Calestous, *The Gene Hunter. Biotechnology and the Scramble for Seeds*, Nueva Jersey, Princeton University Press, 1989, 288 pp.
13. KRETCHMER, Norman, HOLLENBECK, Clarie B., *Sugar and Sweeteners*, Boca Raton, Fla., CRC Press, Inc., 1991, 297 pp.
14. LINDEMANN, Julianne, "Food Safety Related to Biotechnology: Role of IFBC", en Bills, Donald D., Kung, Shain-Dow, *Biotechnology and Food Safety*, Boston, Butterworth-Heinemann, 1990, 381 pp.
15. MARX, Jean L., *A Revolution in Biotechnology*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989, 227 pp.
16. MULTON, J. L., LEPATRE, F., *Aditivos y Auxiliares de Fabricación en las Industrias Agroalimentarias*, Zaragoza, Editorial Acribia, S. A., 1988, 488 pp.
17. O'BRIEN, Nabors Lyn, GELARDI, Robert C., *Alternativa Sweeteners*, 2a. ed., Nueva York, Marcel Dekker Inc., 1991, 461 pp.
18. PARIZA, Michael W., "Perspectives on Food Safety and Biotechnology", en Bills, Donald D., Kung, Shain-Dow, *Biotechnology and Food Safety*, Boston, Butterworth-Heinemann, 1990, 381 pp.
19. PELLÓN, Jesé R., *La Ingeniería Genética y sus Aplicaciones*, Zaragoza, Editorial Acribia, S. A., 1986, 237 pp.
20. POTTER, Norman N., "Aditivos Alimentarios, Sanidad y Protección al Consumidor", en Potter, Norman N., *La Ciencia de los Alimentos*, Capítulo 23, 1a. ed., México, EDUTEX, S. A., 1973, 749 pp.
21. QUINTERO, Rodolfo, LÓPEZ-MUNGUÍA, Agustín, GARCÍA, Mariano, *Biología alimentaria*, 1a. De., México, Editorial Limusa, 1993, 530 pp.
22. SORIANO, Claudio L., *Nuevas Orientaciones en el Marketing de Servicios*, Madrid, Ediciones Díaz de Santos, S.A., 1990, 294 pp.
23. STEGINK, Lewis D., FILER, L. J., *Aspartame. Physiology and Biochemistry*, Nueva York, Marcel Dekker, Inc., 1984, 670 pp.
24. TAYLOR, Reginald James, *Food Additives*, s.l., John Wiley & Sons, 1980, 126 pp.

Revistas

25. ALPEROWICZ, Natasha, "NutraSweet's Aspartame Plan", *Chemical Week*, Septiembre 26, 1990, p. 24.
26. BADUI, Dergal Salvador, "Edulcorantes Sintéticos", *Industria Alimentaria*, Vol. 11, Núm. 3, Junio 1989, pp. 3, 4, 6.
27. BRADY, Catherine, "Monsanto is still Sweet on Aspartame", *Chemical Week*, Septiembre 6, 1989, pp. 8, 9.
28. BUD, Robert, "100 Years of Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 11, Marzo 1993, pp. 14, 15.
29. BUSCH, Lawrence, "Biotechnology: Consumer Concerns about Risks and Values", *Food Technology*, Vol. 45, Núm. 4, Abril 1991, pp. 96, 98, 100, 101.
30. CHYNOWETH, Emma, "EC Levies Antidumping Duties Against NutraSweet", *Chemical Week*, Diciembre 5, 1990, p. 13.
31. CITRON, IVAN, "NutraSweet Deadline Nears as HSC Enters US Market", *Chemical Marketing Reporter*, Diciembre 7, 1992, pp. 5, 16.
32. DZIEZAK, Judie D., "Sweeteners and Product Development", *Food Technology*, Vol. 40, Núm. 1, Enero 1986, pp. 112-130.
33. GIESE, James H., "Alternativa Sweeteners and Bulking Agents", *Food Technology*, Vol. 47, Núm. 1, Enero 1993, pp. 114, 115, 118, 120-126.
34. GODSHALI, Mary An, "The Role of Carbohydrates in Flavor Development", *Food Technology*, Vol. 43, Núm. 7, pp. 27-39.
35. HARLANDER, Susan K., "Biotechnology-A Means for Improving our Food Supply", *Food Technology*, Vol. 45, Núm. 4, Abril 1991, pp. 84, 86, 91, 92, 94.
36. HARLANDER, Susan, "Food Biotechnology: Yesterday, Today and Tomorrow", *Food Technology*, Vol. 43, Núm. 9, Septiembre 1989, pp. 196-202, 206.
37. HOMLER, Barry, KEDD, Alexander, SHAZER, William R., "FDA Approves Four New Aspartame Uses", *Food Technology*, Vol. 38 Núm. 7, Julio 1984, pp. 50-55.
38. HOPE, MARIA, ORTEGA, Gurza Laura, "Las Jugadas de las Colas", *Expansión*, Vol. 25, Núm. 609, Febrero 17, 1993, pp. 32, 33, 35, 39.

39. INGLETT, G. E., "Sweeteners-a Review", *Food Technology*, Vol. 46, Núm. 5, Mayo 1992, pp. 37-41.
40. IRVING-MONSHAW, Susan, "New Sugar Substitutes are poised to Hit the Table", *Chemical Engineering*, Julio 1989, pp. 47-49.
41. JONES, Ainsworth Susan, "New Sweeteners Crowd Sugar out of the Bowl", *Chemical Week*, Agosto 10, 1988, pp. 6-8.
42. KESSLER, David A., "Keynote Address: Reinvigorating the Food and Drug Administration", *Food Technology*, Vol. 46, Núm. 8, Agosto 1992, pp. 20, 22, 24, 27, 30.
43. KNORR, Dietrich, "Food Biotechnology: Its Organization and Potential", *Food Technology*, Vol 41. Núm. 4, Abril 1987, pp. 95-99.
44. KORWEK, Edward L., "FDA Regulation of Food Ingredients Produced by Biotechnology", *Food Technology*, Vol. 44, Núm. 9, Septiembre 1990, pp. 47-53.
45. KORWEK, Edward L., "Food Biotechnology Regulation: Overview and Selected Issues", *Food Technology*, Vol. 44, Núm. 3, Marzo 1990, pp. 76-80.
46. KURIHARA, Yoshie, NIRASAWA Satoru, "Sweet, antisweet and sweetenes-inducing substances", *Trends in Food Science & Technology*, Vol. 5, Núm. 2, Febrero 1994, pp. 37-42.
47. LIN, Yun-Long, "Genetic Engineering and Process Development for Production of Food Processing Enzymes and Additives", *Food Technology*, Vol. 40, Núm. 10, Octubre 1986, pp. 104-112.
48. LINDLEY, Michael G., "From Basic Research on Sweetness to the Development of Sweeteners", *Food Technology*, Vol. 45, Núm. 11, Noviembre 1991, pp. 134, 136, 138.
49. LÓPEZ-MUNGUÍA, Canales Agustín, "La dulce vida", *Cuadernos de Nutrición*, Vol. 18, Núm. 4, Julio-Agosto 1995, pp. 7-14.
50. LYOS, Michael Paul, "Joint-Ventures as Strategic Choice-A Literature Review", *Long Range Planning*, Vol. 24, Núm. 4, 1991, pp. 130-144.
51. MORRIS, Gregory D. L., "Canada's Competition Board Scolds NutraSweet", *Chemical Week*, Octubre 17, 1990, p. 19.

52. PAREDES-LÓPEZ, Octavio, "Retos y Oportunidades de la Biotecnología Agroalimentaria", *Comercio Exterior*, Vol. 40, Núm. 12, Diciembre 1990, pp. 1143-1152.
53. RODRÍGUEZ, Palacios F. J., "El desarrollo de Nuevos Productos y la Planeación Estratégica", *Tecnología Alimentaria*, Vol. 26, Núm. 6, Noviembre-Diciembre 1990, pp. 19-22.
54. ROTMAN, David, "HSC Gets Craving for Sweetener Market", *Chemical Week*, Febrero 5, 1992, p. 14.
55. SHAPIRO, Lynn, "Bevy of Positives Said to Be Emerging to Monsanto", *Chemical Marketing Reporter*, Mayo 11, 1992, p. 14.
56. SOLLEIRO, José Luis, ARRIAGA, Elena, "Patentes de Biotecnología: Amenazas y Opciones para América Latina", *Comercio Exterior*, Vol. 40, Núm. 12, Diciembre 1990, pp. 1160-1170.
57. TURNER, Rik, "Sweeteners Get Sweeter in Brazil", *Chemical Week*, Mayo 24, 1989, p. 16.
58. WELSER, John R., "An Industrial Perspective on Biotechnology Issues", *Food Technology*, Vol. 45, Núm. 4, Abril 1991, pp. 102, 104, 107, 109.

Patentes

59. CA 2,093,199 Hiromasa, Nagao, Protease, Sagami Chemical Research Center-Japan, Holland Sweetener Co. VOF-Netherlands, marzo 1 de 1993, pp. 47.
60. UK. 2,133,409 Castiglione, Roberto de, Aspartame synthesis, Farmitalia Carlo Erba SpA, julio 25 de 1984, pp. 3.
61. UK. 2,084,156 Davino, Arthur A., Esterification Of alpha-L-aspartyl-L-phenylalanine, G.D. Searle & Co., abril 7 de 1982, pp. 4.
62. UK. 2, 259,512 Hwa Young Kim, Process for the production of L-phenylalanine, Miwon Co. Ltd., marzo 17 de 1993, pp. 15.
63. US. 4,810,817 Chmurny, Alan B., Aspartyl-beta substituted phenylalanine dipeptides, W.R. Greece & Co., marzo 7 de 1989.
64. Oppici, Ernesto, Aspartame synthesis, Farmitalia Carlo Erba SpA, abril 7 de 1987, pp. 2.

65. Schlatter, James, Peptide sweetening agents, G.D. Searle & Co., agosto 18 de 1965, pp. 3.

Otros documentos

66. Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los Estados Unidos Mexicanos 1989, Importaciones, Tomo II, Fracción arancelaria 29.24.29.32. N-L-Alfa-Aspartil-L-Fenilalanina-1-Metil-Ester. Aspartame. p. 434.
67. Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los Estados Unidos Mexicanos 1988, Importaciones, Tomo II, Fracción arancelaria 29.24.29.32. N-L-Alfa-Aspartil-L-Fenilalanina-1-Metil-Ester. Aspartame. p. 268.
68. Anuario Estadístico del Comercio Exterior de los Estados Unidos Mexicanos 1989, Exportaciones, Tomo I, Fracción arancelaria 29.24.29. Los demás, p. 65.
69. Code of Federal Regulations 21., part 170-Food Additives, subpart A-General Provisions, E.U., Abril 1, 1992.
70. Code of Federal Regulations 21., part 172-Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption, subpart I-Multipurpose Additives, E.U, Abril 1, 1992.
71. "Engineered Products to Lead Grow in Food Industry", *Chemical Marketing Reporter*, Enero 16, 1989, p. 26.
72. Exportación Definitiva Fracción-País, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Subsecretaría de Comercio Exterior, Dirección General de Política de Comercio Exterior, Fracción arancelaria 29.24.29.: Los Demás, Octubre 27 de 1993 (de enero 1990 a julio 1993).
73. "FDA Okays Aspartame in New, Lucrative Uses", *Chemical Marketing Reporter*, Vol. 243, No. 17, Abril 26, 1993, p. 5.
74. GONZÁLEZ, Aguirre Rosa Luz, VERA-CRUZ, Alexander, Factores que Afectan la Competitividad de las Nuevas Empresas de Biotecnología en México. Análisis de Caso, México, Programa de Entrenamiento en Administración de Proyectos de Innovación Tecnológica, PROTEC, Junio 1991.
75. Importación Definitiva Fracción-País, Secretaría de Comercio y fomento Industrial, Subsecretaría de Comercio Exterior, Dirección General de Política de Comercio Exterior, Fracción arancelaria 29.24.29.32.: N-L-alfa-Aspatil-L-fenilalanina, Octubre 27 de 1993 (enero 1990-julio 1993).

76. JAFFÉ, Walter R., Estrategias empresariales en agrobiotecnología, 21 estudios de caso, Programa II - Generación y transferencia de tecnología, IICA, Marzo 1994.
77. "Kaltron/pettibone in Pacts for Aspartame and Tartrates", *Chemical Marketing Reporter*, Diciembre 14, 1992, p. 9.
78. "Miwon Enters Aspartic Mart; Asian Makers Eye Aspartame", *Chemical Marketing Reporter*, Marzo 6, 1989, p. 17, 19.
79. "NutraSweet Fighting Battle to Defend Aspartame in Canada", *Chemical Marketing Reporter*, Junio 12, 1989, p. 5, 18.
80. "NutraSweet Plans Boost in Sweetener", *Chemical Marketing Reporter*, Agosto 28, 1989, p. 9, 23.
81. "L-Phenylalanine Field Getting a New Player". *Chemical Marketing Reporter*, Junio 1, 1987, pp. 7, 17.
82. SOLLEIRO, Rebolledo José Luis, ALMANZA, Silvia, Políticas y estrategias para el desarrollo de la Biotecnología en México, CIT-UNAM, UPC, IDRC, ICI, Junio 1995.

Fuentes automatizadas de información

83. Base de datos (vía Dialog) Chemical Industry Notes (de 1974 a la fecha), Columbus, OH, Estados Unidos, Chemical Abstracts Service
84. Base de datos (vía Dialog) PROMT-Predicasts Overview of Markets and Technologies, Foster City, CA. Estados Unidos, Information Access Company.
85. CD-ROM APS-Automated Patent Searching (de 1969 a Noviembre de 1992), Estados Unidos, the US Patent & Trademark Office.
86. CD-ROM ARIES-Proyectos y Personal de Investigación, Dirección General de Intercambio Académico /Centro de Información Científica y Humanística de la Universidad Nacional Autónoma de México, 1993-1994.
87. CD-ROM BIBLAT-Bibliografía sobre América Latina e Información, Centro de Información Científica y Humanística de la Universidad Nacional Autónoma de México, 1993.
88. CD-ROM ESPACE-ACCESS-European Patent Application Bibliography (de 1978 a 1988), European Patent Office, Vol 1991/002.1, 1991.

89. CD-ROM **ESPACE ACCESS**-European and PCT International Patent Application Bibliography, EPA/EPO/OEB/WIPO, Vol. 1995/002, Marzo 1995.
90. CD-ROM **LIBRUNAM**-Serie Información Bibliográfica Mexicana, Ediciones MULTiconsult SC, Dirección General de Bibliotecas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 1994.
91. CD-ROM **KIRK-OTHMER**-Encyclopedia of Chemical Technology, John Wiley & Sons, Inc., 1990.
92. CD-ROM **US Patent Search Claims & Abstracts (de 1995 a la fecha)**, Micro Patent, Marzo 1995.
93. CD-ROM **SERIUNAM**-Banco de Datos de Publicaciones Periódicas, Cómputo Administrativo/Dirección General de Bibliotecas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 1993.
94. CD-ROM **TESIUNAM**-Catálogo de Tesis de la UNAM y otras Instituciones, Dirección General de Bibliotecas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 1992.
-