



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

ALIMENTOS FUNCIONALES. RECOMENDACIONES PARA SU LEGISLACIÓN EN MÉXICO

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACIÓN QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUIMICA DE ALIMENTOS PRESENTA : HELIA NAIELY RODRÍGUEZ GARCÍA



MÉXICO, D F



EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUÍMICA

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

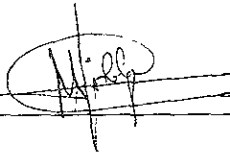
Jurado asignado:

Presidente	Prof Felipe de Jesús Rodríguez Palacios
Vocal	Prof. Miguel Angel Hidalgo Torres
Secretario	Profra. Lucía Cornejo Barrera
1er Suplente	Profra Leticia Gil Vieyra
2o. Suplente	Profra. Luz Sandra Sánchez Del Angel


Lugar en donde se desarrolló el tema:

Departamento de Alimentos y Biotecnología. Facultad de Química. UNAM

Asesor: I.Q. Miguel Angel Hidalgo Torres



Sustentante: Helia Naeiy Rodríguez García



AGRADECIMIENTOS

A Dios por colmar de bendiciones mi vida y la de mi familia.

A mi Papá y a mi Mamá por todo su apoyo y paciencia durante las dificultades que se me han presentado y por saber guiarme ante las adversidades, por cumplir mis caprichos, por todo su apoyo moral, espiritual, etc. Muchas gracias.

A Nené por todo sus sabios consejos, por tu apoyo incondicional, cariño y nobleza. Muchas gracias.

Al I.Q. Miguel Angel Torres por haber aceptado la dirección de éste trabajo y por sus valiosas sugerencias.

Al Prof. Agustín Reyo a quien agradezco su interés por la culminación de este trabajo y por sus sabios consejos para la realización del mismo.

A la Maestra Lucía Cornejo quien me brindó apoyo durante la carrera.

A Marisa por brindarme su amistad incondicional sobretodo durante aquella materia que tanto trabajo nos costó.

A Angie, a Fresa (Oscar), Julio por todos aquellos momentos que hemos pasado juntos, y que de alguna u otra forma me brindaron apoyo. Gracias.

A Lore y a Cecilia por su ánimo, amistad, las risas y los excelentes momentos juntas. Mil gracias.

A Lucio por hacerme sonreír en todo momento y apoyarme en los malos. Mil Gracias Luchío.

A Victor por todos los momentos que hemos convivido , por tu amistad. Gracias.

A Alice, Gaby, Andreita, Ale, por su amistad durante la carrera. Mil gracias.

A Omar y a Marcos por su amistad. Gracias.

A Alex por que nunca es tarde. Gracias por tu apoyo y ánimo.

A Marisol y Juan Carlos por haber convivido conmigo en el Lab.

A mis amigos de primer semestre Ale, Hector, Sissi, Vero por aquellos inolvidables momentos.

Al Dr. Takao Kimura por su gran ayuda en la traducción del logotipo.

A Gloria y a Mariú por consentirme. Mil gracias.

Y a todas esas personitas que no menciono y que me han ayudado con algún detalle que finalmente son los más importantes. Gracias.
Muchas Gracias a todos.

THANKYOU

WRITTEN BY D. ARMSTRONG & P. HERMAN

my tea 's gone cold, i'm wondering why i got out of bed at all
the morning rain clouds up my window and i can't see at all
and even if i could it'd all be grey, but your picture on my wall
it reminds me that it's not so bad, it's not so bad
i drank too much last night, got bills to pay, my head just feels in pain
i missed the bus and there'll be hell today, i'm late for work again
and even if i'm there, they'll all imply that i might not last the day
and then you call me and it's not so bad, it's not so bad and
i want to thank you for giving me the best day of my life
oh just to be with you is having the best day of my life
push the door, i'm home at last and i'm soaking through and through
then you handed me a towel and all i see is you
and even if my home falls down now, i wouldn't have a clue
because you're near me and
i want to thank you for giving me the best day of my life
oh just to be with you is having the best day of my life

INDICE

	Página
I INTRODUCCIÓN	1
II OBJETIVOS	3
III JUSTIFICACIÓN	5
Capítulo 1	
Generalidades	7
1.1 Historia	7
1.2. ¿Qué son los Productos Nutraceuticos o Funcionales?	10
1.3 Alimentos Funcionales: su relación en la prevención de enfermedades	14
1.4 Funcionalidad de los Compuestos Fitoquímicos	24
1.5 Algunas Vitaminas y Minerales	42
1.6 Ácidos Grasos Insaturados De Estructura Omega	46
1.7 Oligosacáridos	48
1.8 Fibra Dietética	49
1.9 Probióticos	53
1.10 Péptidos y Aminoácidos	57
Capítulo 2	
Tendencias en la Alimentación	61
2.1 Tendencias en la alimentación y nutrición en Estados Unidos	61
2.2 Tendencias en la alimentación y nutrición en la Unión Europea	62
2.3 Tendencias en la alimentación y nutrición en Japón	63

	Página
2.4 Tendencias en la alimentación y nutrición en Canadá	64
2.5 Tendencias en la alimentación y nutrición en México	65
Capítulo 3	
El Mercado de los Alimentos Funcionales y el Marco Legal en Japón	69
3.1 Definición e Historia de los Alimentos Orientados a la Salud	71
3.2 Tendencias del Mercado Japonés	77
3.3 Procedimientos de Importación y Legislación	82
3.4 Marco Legal de los Alimentos Específicos en la Salud (FOSHU)	85
3.5 Análisis del Marco Legal en Japón	95
Capítulo 4	
Análisis Comparativo del Marco Regulatorio en otros países	99
4.1 Marco Regulatorio en Estados Unidos	99
4.2 Marco Regulatorio en Canadá	105
4.3 Marco Regulatorio en Europa	107
Capítulo 5	
Mercadotecnia y la Iniciativa de Reglamentación de los Alimentos Funcionales	117
5.1 Propuestas para comunicar la información sobre los alimentos funcionales	120
5.2 Etiquetado de alimentos y las afirmaciones de salud	121
5.3 Estudio de Mercado	123

	<i>Página</i>
Capítulo 6	
Análisis en México y Recomendaciones para su Legislación en México	129
6.1 Legislación en México	129
6.2 Definición Propuesta	140
6.3 Afirmaciones de Salud en el Etiquetado de Alimentos	142
6.4 Condiciones que debe cumplir un alimento para considerarse funcional	144
6.5 Propuesta para Legislación de los Alimentos Funcionales	145
IV Conclusiones	153
V Bibliografía	155
A N E X O S	
ANEXO 1	i
ANEXO 2	ii
ANEXO 3	xvi
ANEXO 4	xxvii
ANEXO 5	xxxv
ANEXO 6	xxxvi

I. INTRODUCCIÓN

Al inicio del milenio, una nueva era en el área de la Ciencia de los Alimentos y de la Nutrición se ha hecho presente y con gran intensidad. el área en que se relacionan los alimentos y la medicina. Esta nueva área es conocida como la de los *Alimentos Funcionales*, que acepta el papel de componentes alimenticios como nutrimentos esenciales para el mantenimiento de la vida y de la salud y como compuestos no nutrimentales pero que contribuyen a prevenir o retardar las enfermedades crónicas de la edad madura.

El presente trabajo se enfoca en presentar un conocimiento general sobre algunos ingredientes funcionales y presentar el panorama legal en diversos países para realizar un análisis de la legislación existente. Así mismo presentar algunas recomendaciones para legislar en México este tipo de productos

Japón fue el país que desarrolló un procedimiento para regular la comercialización y verificar la validez de las afirmaciones de los alimentos funcionales. En los países de Norteamérica y algunos países que pertenecen a la Comunidad Europea se han desarrollado algunas directivas con respecto a estos productos.

Diversos especialistas relacionados con la Ciencia de los Alimentos investigan ésta nueva área para así poder desarrollar nuevos productos que permitan un futuro más saludable para la humanidad. Además se esperan cubran las necesidades de la población las cuales se encuentran enfocadas hacia la prevención de enfermedades crónicas, el interés por mantener una buena salud y extender los años de vida

El efecto de los alimentos funcionales debe atribuirse a la presencia de compuestos fitoquímicos con actividad biológica, como carotenoides, flavonoides, fitoesteroles, etc., con diversos efectos y cuya importancia funcional

es más aparente en la prevención de los síntomas que se presentan con la edad. Existe un amplio reconocimiento del papel que juega la dieta en la incidencia de numerosas enfermedades, además de la influencia de la estructura genética en general y la particular de cada persona. Dentro de las enfermedades más importantes que son base de muerte en nuestro país se encuentran las enfermedades del corazón, la diabetes, carcinogénesis y también el deterioro del sistema nervioso central.

Hasta la fecha, la acción más importante de los alimentos funcionales es contrarrestar los efectos nocivos de la llamada dieta moderna, que es concentrada en elementos energéticos, desequilibrada en grasas y pobre en fitoquímicos, con esta finalidad se han desarrollado alimentos que tengan beneficio en la salud. Sin embargo existe cierta desorientación por falta de información a nivel consumidor sobre la existencia de estos alimentos y a nivel industrial por la carencia de un marco legal entorno a los alimentos funcionales.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Enriquecer la legislación actual sugiriendo que contemple los alimentos funcionales para que el sector industrial pueda desarrollar alimentos con la finalidad de mejorar la alimentación de los mexicanos y reditúe a nivel económico.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Conocer la importancia de los alimentos funcionales en cuanto a salud y para el desarrollo de nuevos productos.
- Mostrar las tendencias de alimentación en diversos países.
- Determinar el marco legal en Japón como país innovador de estos productos y comparar las diversas reglamentaciones de los alimentos funcionales en Japón, la Comunidad Económica Europea, Canadá y Estados Unidos para tomar su evolución como referencia.
- Establecer la importancia de comunicar la información sobre los alimentos funcionales a nivel industrial y consumidor con la finalidad de plantear algunas propuestas para su difusión.
- Contribuir para establecer una clasificación y definición adecuada de los alimentos funcionales dentro de la legislación mexicana.

III. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de nuevos productos es de vital importancia en el área de la industria alimentaria. La tendencia actual se refleja en un incremento de la comercialización y producción de alimentos procesados y en particular aquellos alimentos que tienen una funcionalidad en el organismo. Este incremento ha originado desconcierto en el sector industrial y en los consumidores; el primero por la carencia de un marco regulatorio para la producción y comercialización de estos alimentos y el segundo por falta de información por los medios de comunicación científicos y del sector salud

Con base en este diagnóstico se pretende formular algunas recomendaciones para la legislación de los alimentos funcionales en México como una guía para los productores y al mismo tiempo beneficiar al consumidor proporcionando productos de calidad y que cumplan la función para lo que fueron desarrollados.

En este sentido, dentro de los propósitos de este trabajo comprende informar al consumidor el beneficio que pueden proveer este tipo de alimentos para mejorar la salud, sustentada principalmente en pruebas científicas que avalen el etiquetado de los alimentos para asegurar la calidad y la veracidad de las afirmaciones publicitarias entorno a los alimentos funcionales.

Capítulo 1

GENERALIDADES

1.1 HISTORIA

La calidad nutrimental de los alimentos se ha incrementado a lo largo de los años por el interés social por los mismos y la importancia que los nutrimentos alimentarios representan en la vida diaria. Desde la Segunda Guerra Mundial y los periodos postguerra los nutrimentos se han convertido en objeto de estudio. Posteriormente una nueva era surgió caracterizada por el alto crecimiento económico, esto continuó desde la mitad de 1960 hasta la mitad de 1970 donde las preferencias alimenticias se enfocaban a los atributos hedónicos de los alimentos, como consecuencia se iniciaron avances en la tecnología del desarrollo de los sabores para intensificar los atributos de sabor y olor. Fue en Japón y en otros países del mundo donde se establecieron y desarrollaron dos principales corrientes en la ciencia de los alimentos uno dirigido hacia la nutrición y otro enfocado a la preferencia de los alimentos (en el orden histórico).

En los años 80's, una contracorriente comenzó a manifestarse y se observó la preocupación de la conciencia pública sobre la necesidad de mejorar la calidad de vida frente a diversas enfermedades o para reducir el riesgo a contraer enfermedades sin recibir tratamientos médicos y en su lugar emplear un régimen alimenticio adecuado¹.

El término y concepto de *productos funcionales* data del año de 1984, y tiene su origen en Japón. Este término lo utilizaron los empresarios para describir a los alimentos fortificados con ingredientes específicos que impartían cierto beneficio a la salud. El concepto fue adoptado por el gobierno japonés dada su preocupación por el envejecimiento de la población y del alto gasto generado resultado del cuidado de la salud^{1, 12, 66}

Fue hasta finales de 1980 cuando aparecieron los productos funcionales en el mercado japonés y en el resto del mundo. El producto japonés acreditado como el primer alimento funcional fue una bebida no alcohólica que contiene fibra dietética denominada *Mini-Fibra* lanzada al mercado en 1988. En este producto se emplea polydextrosa soluble en agua, como ingrediente funcional y dirigida a regular y mejorar las funciones intestinales. La fibra dietética fue el primer ingrediente funcional que se convirtió en un éxito y el repentino ascenso en la demanda por el consumo de este tipo de bebidas dado a su alto contenido en fibra .

Debido al éxito de los alimentos funcionales y bebidas, la siguiente etapa implicó establecer una reglamentación por parte de diversos grupos de consumidores y por compañías líderes en el sector, quienes pretendían proteger su reputación debido a que varios productores empleaban frases de salud fuera de contexto e injustificadas. En respuesta, el estado japonés inició un sistema aprobatorio voluntario en el que el término *alimento funcional* se sustituiría por uno nuevo denominado *Alimentos Específicos para Uso en la Salud* (en inglés Food for Specified Health Use o FOSHU) ⁶⁶.

A finales del siglo XX, el gobierno publicó una política de legalidad distinguiendo a los alimentos de las medicinas. Los científicos en el campo de los alimentos, pensaron en ir más allá de su alcance para explorar los límites entre los alimentos y los medicamentos, pero las investigaciones se han restringido ya que los estudios epidemiológicos que se realizan para probar su eficiencia son muy costosos ¹.

El Ministerio Japonés de la Salud y el Bienestar proporcionó la siguiente definición para los alimentos *FOSHU*: "alimentos procesados que contienen ingredientes que ayudan en funciones específicas del cuerpo y al mismo tiempo son nutritivos". Sobre bases científicas sólidas y la aprobación de los productos

FOSHU se incluye un permiso para hacer ciertas afirmaciones relacionadas a los beneficios que imparten a la salud y especificando en el etiquetado de los alimentos, que al consumir estos productos puede esperarse que se produzca el efecto que prometen ⁶⁶

El mismo organismo reconoció doce categorías de ingredientes con propiedades benéficas para la salud: fibra dietética, oligosacáridos, polialcoholes, péptidos y proteínas, glucósidos, alcoholes, isoprenoides, antioxidantes, colinas, bacterias ácido lácticas, minerales y ácidos grasos poli insaturados ^{17, 66}.

Aún cuando es muy costoso adquirir una aprobación FOSHU, muchos de los productores de alimentos buscan tenerlo porque el obtener un logo FOSHU tiene un valor comercial mayor a un producto que no lo contenga. Al mismo tiempo muchos nuevos productos de alimentos y bebidas contienen ingredientes funcionales y se han introducido sin tener dicha aprobación y hacen pretensiones de salud como productos FOSHU.

Los productos japoneses se han dirigido a promover en general lo relacionado a la buena digestión y a mantener los huesos sanos. Sin embargo, en el Occidente el interés se ha enfocado más en la prevención de enfermedades del corazón y el cáncer, aunque estudios recientes indican que en Europa también se han interesado en el mejoramiento de la salud intestinal.

En los Estados Unidos, el énfasis en los años 80's se dirigió hacia los alimentos bajos en grasa y bajos en colesterol, los cuales abrieron camino a los alimentos que contienen sustitutos de grasas. También ha habido un interés en los alimentos que contienen ácidos grasos, fitoquímicos y antioxidantes como vitaminas E, C, y β - caroteno ⁶⁶

Mientras tanto en Europa la principal atención la tienen las fibras dietéticas, oligosacáridos, ácidos grasos ω -3, ajo y el β -caroteno, y el interés por otro tipo de productos como los sustitutos de grasas son menos populares⁶⁶.

1.2 ¿QUÉ SON LOS PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS O FUNCIONALES?

En general no existe un acuerdo internacional para definir en forma precisa lo que son los *alimentos funcionales*. Este concepto se encuentra aún en desarrollo, pero bien podrían ser considerados como productos intermedios entre los tradicionales y los fármacos⁷¹.

Los términos *alimentos funcionales*, *nutracéuticos*, *alimentos diseñados* y *fármaco alimentos* han sido empleados como sinónimos⁶⁶. Por tanto ha creado cierta confusión en los consumidores porque estos términos son confusos y sin significado, porque después de todo los alimentos por sí solos son funcionales porque proveen proteínas, grasas, hidratos de carbono y micronutrientes. Otra confusión sobresale porque la palabra 'funcional' se ha empleado en la ciencia de los alimentos en relación a las propiedades físico - químicas que presentan algunos componentes de los alimentos como viscosidad, capacidad de retención de agua, propiedades gelificantes, emulsificación, etc.

En Canadá, el Departamento de Ciencias de la Nutrición propuso las siguientes definiciones:

“Un *alimento funcional* es similar en apariencia a los alimentos convencionales, se consume como parte de la dieta diaria y tiene beneficios fisiológicos demostrados y/o reduce el riesgo a contraer enfermedades crónicas además de las funciones nutrimentales básicas”

“Un *nutracéutico* es un producto aislado o purificado de los alimentos que generalmente se vende en forma de pastillas, polvos y otras formas farmacéuticas, generalmente no asociados con los alimentos y se ha

demostrado que tienen beneficios fisiológicos o proveen protección contra enfermedades crónicas”³³

En los Estados Unidos la categoría de los alimentos funcionales no está legalmente reconocida. A pesar de esto muchas organizaciones han propuesto definiciones para esta nueva área de las Ciencias de los Alimentos y de la Nutrición. La Dirección de Alimentos y Nutrición del Instituto de Medicina ha definido a los alimentos funcionales como:

“Cualquier alimento o ingrediente alimentario que pueda proporcionar beneficios de salud además de los tradicionalmente nutricionales”^{12, 53, 71}.

La Universidad de Illinois mediante el programa de Alimentos Funcionales para la salud emplea la siguiente definición

“Los alimentos funcionales engloban potencialmente productos saludables incluyendo cualquier alimento modificado o ingrediente alimenticio que provee un beneficio a la salud más allá de los nutrimentos tradicionales que contiene”⁵³.

El Instituto de Tecnólogos de Alimentos (Institute of Food Technologists, IFT) definió un nutracéutico como: “cualquier sustancia que se considere un alimento o parte de un alimento que provee de beneficios médicos o de salud, incluyendo la prevención y tratamiento de una enfermedad. Los nutracéuticos pueden provenir de aislados, suplementos dietarios, alimentos diseñados genéticamente, productos herbarios, productos procesados como cereales, sopas y bebidas”⁵⁵.

En la actualidad tampoco existe una definición legal en Europa para el término *alimentos funcionales* aunque éste se utilice con frecuencia dentro de industria y entre los consumidores. En Agosto de 1995 el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos (MAFF) del Reino Unido desarrolló una definición que establece que un *alimento funcional* es.

“Un alimento que tiene incorporado un componente para dar un beneficio médico específico o fisiológico, además del efecto nutrimental nato”⁶⁸.

El Profesor M. Robertfroid es uno de los científicos emprendedores en éste campo y definió a los alimentos funcionales como.

“Un alimento que afecta las funciones del cuerpo de forma dirigida para producir efectos positivos en las funciones fisiológicas gracias a los ingredientes que mejoran la salud y puede en debido curso, sustentar exclamaciones de beneficios a la salud”⁵³.

En 1998 el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) estableció una nueva definición basada en la propuesta por el Prof. M. Roberfroid, pionero en el campo de los alimentos funcionales (Tabla 1.) y es la siguiente:

“Un alimento funcional puede ser reconocido como *funcional* si se demuestra satisfactoriamente su efecto benéfico en una o más funciones del organismo además de su efecto nutricional, de forma que se mejore el estado de salud y / o la reducción de un riesgo a contraer una enfermedad. Debe ser un alimento y debe demostrarse sus efectos en cantidades que se consuman en la dieta normal. No son pastillas o cápsulas, pero son parte de un modelo de alimento común”⁵³.

En la siguiente tabla (Tabla 1) se presenta un resumen de las diferentes definiciones empleadas en los países ya mencionados.

En Japón éstos alimentos los definió el Ministerio Japonés de la Salud y el Bienestar como:

“Son alimentos procesados que contienen ingredientes que ayudan en funciones específicas del cuerpo y al mismo tiempo son nutritivos”²⁸.

Tabla 1. Terminología

Definición		
	Alimento funcional	Nutracéutico
Unión Europea ⁵³	<p>Un alimento que afecta las funciones del cuerpo de forma dirigida para producir efectos positivos en funciones fisiológicas gracias a los ingredientes que mejoran la salud y puede en debido curso sustentar exclamaciones de salud.</p> <p>Prof. M. Robertfroid Pionero en el campo</p>	<p>Son componentes que se pueden considerar como suplementos alimenticios y que pueden ser adicionados a los alimentos o ingeridos en forma de pastillas, tabletas o polvos, ejemplo vitaminas, minerales, preparados de proteínas.</p>
Estados Unidos	No aplica	<p>Cualquier sustancia que pueda ser considerada como alimento o parte de un alimento y que proporciona beneficios médicos o de salud incluyendo la prevención o el tratamiento de una enfermedad (Pot, B.)</p>
Canadá	No aplica	<p>Término comunmente utilizado en Nutrición y la comunidad Científica.</p>
Japón	<p>Reconocidos como alimentos para uso específico en la salud (sus siglas en inglés FOSHU) y sustituye al término alimentos funcionales</p>	No aplica

Como puede observarse no existe un acuerdo general para definir este tipo de alimentos ya que cada país tiene su propio mecanismo de legislación. Sin embargo, la Comunidad Económica Europea y Canadá se han basado en los documentos dictados por el Ministerio Japonés de la Salud y el Bienestar para reglamentar dichos productos.

1.3 ALIMENTOS FUNCIONALES: SU RELACIÓN EN LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES

El concepto que se asume de dieta, es decir proveer los adecuados nutrimentos para satisfacer los requerimientos nutrimentales para las funciones normales del cuerpo, ha cambiado gradualmente hacia la idea de poder tener un efecto modulador en varias funciones del cuerpo. Desde este punto de vista por medio de la dieta se puede contribuir a mejorar el estado de salud, reduciendo el riesgo a contraer enfermedades y mejorar la calidad de vida. Estos hechos han influenciado en el consumidor para hacerlo más consciente acerca de que el tipo de alimentos y la diversidad son tan importantes como la calidad de los mismos ⁵³.

En la actualidad el régimen alimenticio adecuado es la mejor estrategia para mejorar la salud pública en dirección a mantener mejores condiciones de salud a lo largo de la vida, previniendo la aparición temprana de enfermedades crónicas como son los desórdenes gastrointestinales, enfermedades cardiovasculares, cáncer, osteoporosis ⁶⁰.

En general las enfermedades cardiovasculares son las principal causas de muerte en el mundo, además de los tumores malignos o cáncer, la **Tabla 2** muestra las principales causas de muerte en diversos países a nivel mundial.

TABLA 2. DEFUNCIONES POR PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD GENERAL
Ultimo año disponible (1999)

Pais	Año	Defunciones	Total	Infecciones intestinales	Tumores malignos	Diabetes mellitus	Enfermedades cardiovasculares	Enfermedades respiratorias	Enfermedades gastrointestinales	Accidentes	Suicidios	Resto
Alemania	1995	884 588	100	0.72	24.07	2.64	48.54	6.16	4.73	2.69	1.46	8.99
Australia	1994	126 982	100	0.88	26.62	2.17	43.25	7.88	3.05	3.54	1.80	10.81
Austria	1995	81 171	100	0.21	23.60	2.19	53.53	4.31	3.99	3.66	2.20	6.32
Canadá	1995	210 733	100	0.85	27.43	2.61	37.54	9.00	3.61	4.19	1.88	12.88
Corea del Sur	1995	238 132	100	0.10	21.04	3.27	7.18	4.63	7.45	1.38	2.03	52.93
Chile	1994	75 445	100	2.90	20.75	2.38	27.74	11.88	6.90	6.10	1.06	20.29
Hong Kong	1995	30 892	100	3.47	31.33	1.52	27.81	19.68	4.38	2.44	2.34	7.01
España	1994	338 242	100	1.27	25.20	2.65	38.68	9.31	5.44	3.67	0.94	12.84
Estados Unidos	1994	2 278 994	100	1.49	23.44	2.49	41.46	9.35	3.40	4.01	1.37	13.00
Federación Rusa	1995	2 203 811	100	1.48	13.42	0.68	52.80	5.94	0.81	8.72	2.77	13.39
Francia	1994	519 965	100	1.55	27.07	1.22	32.22	7.31	4.91	5.72	2.32	17.69
Grecia	1995	100 158	100	0.62	21.99	0.86	51.29	5.76	2.53	4.03	0.37	12.56
Holanda	1995	135 675	100	0.89	26.89	2.20	38.40	9.32	3.72	2.51	1.11	14.95
Hungría	1995	145 431	100	0.57	22.65	1.28	50.74	4.43	8.13	5.22	2.32	4.65

Tabla 2. DEFUNCIONES POR PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD GENERAL
Ultimo año disponible (1999)

Pais	Año	Defunciones	Total	Infecciones infestinales	Tumores malignos	Diabetes mellitus	Enfermedades cardiovasculares	Enfermedades respiratorias	Enfermedades gastrointestinales	Accidentes	Suicidios	Resto
Holanda	1995	135 675	100	0.89	26.89	2.20	38.40	9.32	3.72	2.51	1.11	14.95
Hungría	1995	145 431	100	0.57	22.65	1.28	50.74	4.43	8.13	5.22	2.32	4.65
Israel	1995	35 348	100	1.68	22.78	3.21	42.60	4.16	3.54	3.78	1.02	17.24
Italia	1993	552 365	100	0.40	27.28	3.05	43.76	5.90	5.15	4.03	0.85	9.58
México	1998	444 665	100	4.72	12.42	9.41	22.43	9.34	9.38	8.78	0.75	22.78
Noruega	1994	44 076	100	0.93	23.45	1.19	44.29	10.09	2.93	3.76	1.20	12.16
Polonia	1995	386 084	100	0.90	20.23	1.30	50.43	3.43	3.30	5.19	1.42	13.81
Reino Unido	1995	645 493	100	0.59	24.46	1.04	42.98	15.83	3.44	1.86	0.67	9.13
Singapur	1995	15 568	100	2.54	25.04	1.74	35.71	18.71	2.63	2.91	2.58	8.15
Suecia	1995	93 641	100	0.85	22.11	1.70	49.54	7.84	2.56	2.59	1.44	11.37
Tailandia	1994	305 526	100	0.44	9.26	1.39	11.47	6.80	3.46	36.38	0.76	30.04

a/ Los datos corresponden a la Alemania Unificada.

FUENTE: Secretaría de Salud. Estadísticas vitales ²³

En México las principales causas de muerte son las enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes mellitus, derrames cerebrales y enfermedades del hígado (Tabla 3)³⁹

El consumo de dietas con alto contenido de productos de origen vegetal es considerado como medio de protección contra este tipo de enfermedades, por ejemplo en los países europeos donde las personas que consumen un bajos niveles de fruta y verdura tienen un doble riesgo a contraer cáncer en contraste con personas con un alto nivel de consumo de este tipo de alimentos ⁷¹ Esto nos lleva a pensar que el aumento en ciertos compuestos fitoquímicos inmersos en los alimentos poseen cierta actividad biológica que contribuyen a la reducción del riesgo a contraer enfermedades cancerosas.

Tabla 3. Principales Causas de Mortalidad General
Estados Unidos Mexicanos, 1999.

Orden	Causa	Defunciones	Tasa por 100 000 habitantes
	TOTAL	443 950	452.4
1	Enfermedades del corazón	69 278	70.6
	-Enfermedades isquémicas del corazón	44 070	44.9
2	Tumores malignos	53 662	54.7
3	Diabetes mellitus	45 632	46.5
4	Accidentes	35 690	36.4
	-Accidentes en vehículos	11 659	11.9
5	Enfermedades del hígado	27 040	27.6
	-Por Alcoholismo	13 417	13.7
6	Enfermedades cerebrovasculares	25 836	26.3
7	Enfermedades en el periodo perinatal	19 268	19.6
	-Dificultad respiratoria en recién nacido	10 042	10.2
8	Influenza y neumonía	14 068	14.3
9	Agresiones	12 249	12.5
10	Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas	11 319	11.5
11	Desnutrición	9 776	10.0
12	Malformaciones congénitas, deformidades	9 714	9.9
13	Bronquitis crónica, enfisema y asma	7 840	8.0
14	Insuficiencia renal	7 807	8.0
15	Enfermedades infecciosas intestinales	5 622	5.7
16	Enfermedad por virus de inmunodeficiencia humana	4 204	4.3
17	Anemias	3 581	3.7
18	Lesiones autoinfligidas	3 339	3.4
19	Tuberculosis pulmonar	3 229	3.3
20	Septicemia	3 085	3.1
	Síntomas y hallazgos anormales clínicos	9 474	9.7
	Las demás causas	62 237	63.4

FUENTE:

INEGI. Dirección General de Estadística. Dirección de Estadísticas Demográficas y Sociales ³⁹.

A continuación en la Tabla 4. se presentan algunos ejemplos de compuestos funcionales y las afecciones que pueden prevenir ⁵⁴

Tabla 4. Principales enfermedades crónicas y la acción de algunos alimentos funcionales

Enfermedad	Compuesto Funcional	Acción
Enfermedades cardiovasculares	Fibra dietética Oligosacáridos Fitoquímicos Chitosan	Preventiva
Cáncer	Antioxidantes Probióticos Fitoquímicos	Preventiva
Enfermedades gastrointestinales	Bacterias ácido lácticas Fibra dietética Oligosacáridos	Curativa
Osteoporosis	Calcio Fitoquímicos	Preventiva

Los alimentos funcionales no sólo tratan de prevenir enfermedades crónicas sino que también ayudan en diversos padecimientos o deficiencias como son las deficiencias inmunológicas, hormonales, problemas de memoria y caries dental.

a. Enfermedades cardiovasculares

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la primera causa de muerte en el mundo. Los principales factores que llevan a esta enfermedad son: tabaquismo, los elevados niveles de colesterol en sangre, hipertensión arterial, factores genéticos y factores ambientales influyen también.

Se cree que el proceso de oxidación contribuye a esta enfermedad en dos rutas: cambios oxidativos en lipoproteínas de la sangre, desarrolla problemas de arteroesclerosis, y los procesos oxidativos contribuyen al inmediato daño de tejido durante un ataque cardíaco ⁶ Existen diversos estudios epidemiológicos

que coinciden en que la ingesta de antioxidantes naturales es la explicación para no contraer este mal. Estos antioxidantes son vitaminas E y C, carotenoides además los elementos traza que son necesarios en reacciones enzimáticas en el organismo, como el zinc, cobre, fierro, magnesio y selenio y compuestos como flavonoides.

La propuesta para explicar el mecanismo por el cual actúan es una primer etapa donde los radicales libres intervienen en la oxidación de lipoproteínas de baja densidad (LDL), ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) y colesterol. Esto lleva a una cadena de reacciones incluyendo la agregación plaquetaria y la formación de trombos. El fin de los antioxidantes es prevenir la oxidación de LDL, PUFA y colesterol en las etapas iniciales.

Los niveles elevados de homocisteína en plasma se encuentra fuertemente asociado con el riesgo a contraer enfermedades cardiovasculares, su forma de prevención es el folato ya que tiene la peculiaridad de regular la homocisteína en plasma, elevadas concentraciones de folato disminuye la concentración de homocisteína en plasma ⁶⁶.

Los ingredientes que tienen mayor aplicación con la promesa de disminuir el colesterol en sangre incluye fibra soluble e insoluble, ácidos grasos n-3, esteroides y aceites de palma y de pescado ^{5, 12, 29, 52, 54, 66, 71}.

b. Cáncer

Después de las enfermedades del corazón, el cáncer es la segunda y gran causa de muerte a nivel mundial. Aunque la predisposición genética continúa siendo vista como un factor de alto riesgo, existe evidencia epidemiológica que sugiere que aproximadamente el 30% de las muertes por cáncer se relacionan con la dieta, y en general por la elevada ingesta de alcohol, café, productos de pirrolisis, nitritos, aminas, etc. ^{9, 19, 66}.

Un tumor cancerígeno se puede definir como una masa de tejido anormal, donde su crecimiento es excesivo y no coordinado.

En esta enfermedad congénita también se encuentran involucrados procesos oxidativos, donde la transformación de una célula normal a una célula neoplásica sucede en etapas de iniciación de la carcinogénesis, evolución y desarrollo del tumor, estos oxidantes favorecen el proceso de mutagénesis y estimulan la división celular ^{6, 19}

El oxígeno reactivo puede dañar el organismo en varias formas: desnaturalizando proteínas, dañando los ácidos nucleicos y saturando las dobles ligaduras de los ácidos grasos de las membranas celulares alterando así la estructura y función de la membrana

Los antioxidantes especialmente los carotenos vitamina C y E tienen un papel importante protegiendo al cuerpo contra el cáncer, ya que bloquean la formación de carcinógenos en el estómago, protegen al DNA y las membranas del daño oxidativo ⁸

Muchos alimentos como zanahorias, pepino, manzanas, fresas, frijol de soya, col de brucas, brocoli, pimiento, pescados y frutas cítricas se creen que contienen compuestos anticarcinogénicos. Otros son aminoácidos específicos como metionina, cisteína, triptofano, carotenoides, vitaminas C, D, E, minerales y componentes no esenciales como los flavonoides, terpenos, tiocianatos, indoles. Su posible mecanismo de acción es por medio de cambios de destoxificación de compuestos extraños y /o como compuestos antihormonas

c. Osteoporosis

Se define como un desorden resultado de una combinación de baja masa ósea (osteopenia) y fracturas. La pérdida de masa ósea ocurre a través del

tiempo, desafortunadamente la enfermedad no es curable. El remplazo hormonal después de la menopausia es considerado la medida más efectiva contra esta enfermedad. Sin embargo, el consumo de una dieta rica en calcio es importante a todas las edades, sobre todo en los periodos de crecimiento durante la adolescencia, siendo los productos lácteos el mejor vehículo ^{7, 66}.

Los principales productos funcionales son los productos lácteos adicionados de vitamina D, A y calcio. Otros productos que han tenido especial atención son los compuestos fitoestrogénicos, la vitamina K. La actividad estrogénica en la mujer es crucial para prevenir la pérdida de masa ósea. Estrógeno adicionado de calcio protege la pérdida de calcio en el hueso.

d. Enfermedades gastrointestinales

Existe gran evidencia científica que sustenta el concepto que el mantenimiento de la microflora intestinal, provee protección contra diarrea, intoxicación y cáncer.

El uso de probióticos como *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium sp* incrementa la microflora, además se han adjudicado sus propiedades en la reducción del colesterol. Otra propuesta es la ingesta de sustancias prebióticas que son sustratos que fomentan el crecimiento de microorganismos, como los oligosacáridos que no son digeridos o absorbidos por el intestino delgado sino que llegan al intestino grueso donde son fermentados por bacterias intestinales. La inulina y la oligofruktosa estimulan el crecimiento de bifidobacterias en el colon humano. La inulina se utiliza como reemplazo de sustancias grasas y gelatina en mousses, chocolates, quesos y la oligofruktosa como sustituto de hidratos de carbono. Otros compuestos prebióticos son los galactosacáridos que actúan como promotores de crecimiento para bacterias intestinales como *Bifidobacterium sp* y *Lactobacillus sp* ⁶⁶.

Las enfermedades diverticulares y hemorroides son el resultado de una dieta baja en fibra, por ello se recomienda elevar el consumo de productos como el yoghurt, kefir, etc

e. Edad

El envejecimiento en los organismos es el resultado de un desarrollo normal y de los procesos metabólicos

En un amplio rango de especies, los años de vida se pueden incrementar restringiendo la ingesta calórica y manteniendo un apropiado nivel de nutrimentos esenciales.

Una de las más aceptadas teorías del envejecimiento involucra la presencia de radicales libres. El mecanismo es la producción de daños al DNA, proteínas, lípidos, mediante oxidación. Esto ha dado auge a la hipótesis sobre las vitaminas E y C, carotenoides, elementos traza y compuestos no nutritivos que pueden ayudar a retardar las degeneraciones físicas y mentales que acompañan el envejecimiento y tal vez a prolongar los años de vida ¹⁹

f. Sistema Inmunológico

El sistema inmune es responsable de la protección contra infecciones por invasión de patógenos como bacterias, virus, hongos, protozoarios. Las condiciones que reprimen estas funciones incrementan el riesgo a contraer infecciones y al mismo tiempo el desarrollo de cierto tipo de cáncer.

La protección se lleva a cabo mediante diferentes tipos de células como los Linfocitos B sintetizan y liberan inmunoglobulinas o anticuerpos, los Linfocitos T, células presentadoras de antígeno como son los macrófagos que ingieren y procesan moléculas antigénicas y al mismo tiempo liberan sustancias para estimular la producción de células T. Estas células producen y utilizan radicales libres y moléculas reactivas de oxígeno, especialmente en las etapas de

infección, por lo que si estas sustancias se sobreproducen dañan estas mismas células atacando sus membranas ¹⁹. Por estos acontecimientos la ingesta de antioxidantes ayuda a nivelar la producción de los radicales libres.

Varios estudios afirman que un gran número de macro y micronutrientes tienen importantes efectos en las funciones inmunológicas. Dentro de estos se encuentran aminoácidos (arginina y glutamina), ácidos grasos n-6 y n-3, algunos minerales (selenio, cobre, hierro, magnesio y zinc), vitaminas liposolubles (A, D, E), carotenoides, vitaminas hidrosolubles (B₆, B₁₂, folato y vitamina C). Algunos compuestos fitoquímicos como flavonoides, té verde, moras y cisteínas alílicas extraídos del ajo, triterpenoides, parecen tener influencia en la actividad inmunológica ⁶⁶.

1.4 Funcionalidad de los Compuestos Fitoquímicos

Existen compuesto químicos que se sintetizan en plantas, vegetales, semillas y frutos, estos compuesto se les denomina fitoquímicos y tienen diferentes funciones dentro del organismo ⁴⁴. La siguiente es una clasificación general de los grupos o clases de *fitoquímicos*.

a. Terpenos

Se distribuyen ampliamente en los vegetales verdes productos de soya y granos. Constituyen una de las mas amplias clases de alimentos funcionales. Los terpenos funcionan como antioxidantes, protegiendo a los lípidos, a la sangre y a otros fluidos corporales contra el ataque de radicales libres, algunas especies de oxígeno reactivo, grupos hidroxilos, peróxidos y radicales peróxidos.

En estudios experimentales, se encontró que los terpenos previenen la ocurrencia del cáncer, en pulmones, glándulas mamarias, colon, estómago, próstata, páncreas, hígado y piel. Los terpenos expresan su actividad antitumorífica a través de la proliferación de proteínas oncogénicas para

disminuir la actividad de células malignas. Un oncógeno es un gen causante de cáncer. Cuando un oncógeno muta, dirige una célula a sintetizar una proteína anormal que puede constituir un factor de crecimiento desmesurado o puede regular la actividad de una enzima que a su vez controla el crecimiento. La proteína anormal ordena a las células dividirse indiscriminadamente de modo que el cáncer progresa a su vez a formas más agresivas.

Los terpenos también causan un decremento de la actividad de la enzima decarboxilasa de ornitina (DCO), esencial para la síntesis de poliaminas, importantes en la proliferación celular. La inhibición de la DCO reduce las poliaminas y decrece la proliferación celular. Los terpenos son agentes antitumoríficos efectivos que tienen un futuro prometedor como fármacos quimioterapéuticos. Los terpenos se dividen en carotenoides y limonoides.

a. 1. Carotenoides. Pertenecen al grupo de los pigmentos liposolubles de color amarillo intenso, naranja y rojo que se encuentran en vegetales como el tomate, el perejil, la naranja, la toronja roja, la espinaca y el aceite de palma africana. Los carotenoides se encuentran también en ciertos productos animales como, la yema de huevo que es amarilla debido a la presencia de carotenoides que protegen a la grasa insaturada contenida en la yema. Aproximadamente el 10% de los carotenoides se convierten en vitamina A (retinol) por cambios enzimáticos. Dentro de la familia de los carotenoides -de los cuales existen más de 600 compuestos- incluyen dos tipos distintos de moléculas: carotenos y xantofilas^{8, 19, 71}.

Los carotenos, incluyen α -caroteno, β -caroteno y ϵ -caroteno, los únicos que poseen actividad como vitamina A, el β -caroteno es el más activo. La actividad biológica de estas moléculas se define porque tienen por lo menos un anillo β -ionona no hidroxilado (provitamina A) (Figura 1.)^{19, 76}.

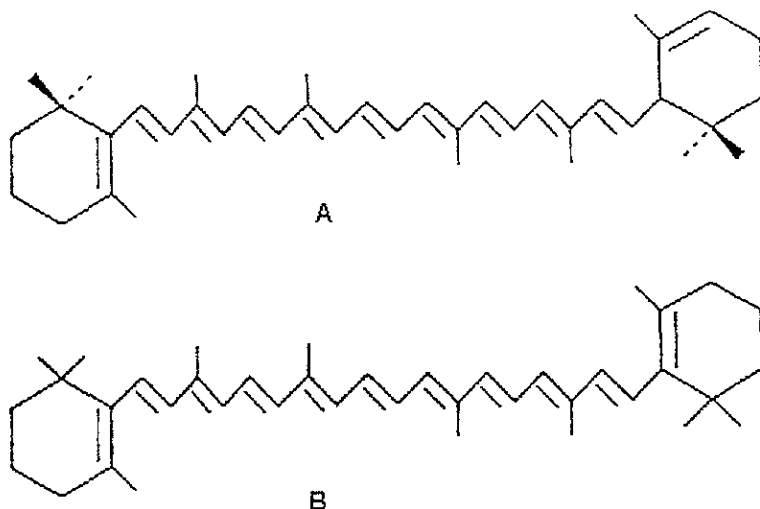


Figura 1. Carotenoides. (A) α -caroteno, (B) β -Caroteno

Estos carotenos, conjuntamente con el licopeno y la luteína aunque no tienen actividad como vitamina A, ofrecen protección contra el cáncer. Los carotenos tienen un efecto favorable para el sistema inmunológico y protegen a la piel contra la radiación ultravioleta, porque infieren un efecto protector específico en los tejidos. El efecto protector general es mayor cuando todos son ingeridos conjuntamente en la dieta (Tabla 4), como en frutas y vegetales. Los carotenoides se absorben en el tracto intestinal y se transportan a la sangre mediante lipoproteínas de baja densidad. Protegen la membrana celular de reacciones de oxidación, atrapando radicales libres para detener la reacción en cadena. El caroteno tiene muchas dobles ligaduras, lo que le confiere un poder prooxidante, y es susceptible a ser atacado por radicales peróxido. La reacción sería la siguiente ^{19, 30, 76}:

- (i) el β -caroteno es atacado un radical peróxido y se forma un radical β -caroteno, estabilizado por resonancia:



- (ii) subsecuentemente es atacado por el oxígeno y se forma un radical peroxi β -caroteno, esta reacción es reversible y en condiciones de baja presión parcial de oxígeno el equilibrio se desplaza hacia el radical β -caroteno, disminuyendo la concentración del radical peroxi β -caroteno:



- (iii) posteriormente el radical β -caroteno puede terminar la reacción uniéndose a otro radical peroxi, terminando la reacción.



El licopeno, (Figura 2.) se encuentra presente en forma abundante en tomates, toronjas rojas, sandías y pimientos rojos es el carotenoide encontrado en mas alta concentración en el plasma sérico humano (0.5 mmoles/L de plasma). Su concentración constituye aproximadamente el 50 % de los carotenoides totales. Estudios llevados a cabo durante seis años por las Escuelas de Medicina y de Salud Pública de la Universidad de Harvard en las dietas de mas de 47,000 sujetos indican que de 46 frutas y vegetales evaluados, solo los productos de tomate (que contienen altos niveles de licopeno) tales como pizza y salsa de tomates podrían a reducir el riesgo de cáncer de la próstata. La actividad biológica del licopeno incluye su acción antioxidativa y el control del crecimiento celular pero no su actividad como vitamina A.

Los beneficios de salud del licopeno pueden lograrse por el consumo de 2 vasos de jugo de tomates (540 mL) diarios. El licopeno ingerido es almacenado en el hígado, los pulmones, la próstata, el colon y la piel. Su concentración en los tejidos corporales tiende generalmente a ser mas alta que la de otros carotenoides.⁷¹

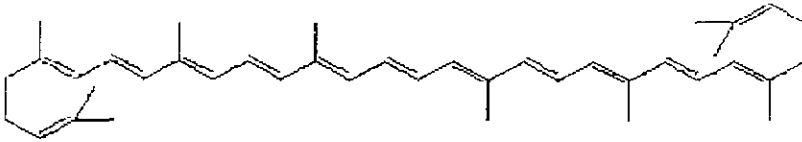


Figura 2. Licopeno

Las xantofilas o luteinas, incluyen compuestos químicos conocidos como carotenoides alcohólicos y los cetocarotenoides. En este tipo de carotenoides se encuentran la zeaxantina, la cantaxantina, la violaxantina, neoxantina y la astaxantina (**Figura 3.**). La cantaxantina se hizo popular hace algunos años como una píldora para adquirir bronceado corporal artificial.

Las xantofilas son importantes porque parecen ejercer una función protectora en favor de la vitamina A, la vitamina E y otros carotenoides, en procesos de oxidación. La criptoxantina podría tener un alto efecto protectorio para los tejidos vaginal, uterino y cervical ⁷¹ (**Figura 4.**).

a. 2. Limonoides. Esta subclase de terpenos (d-limoneno, pineno, eucaliptol) que se encuentran en la cáscara de frutas cítricas, se ha estudiado sobre los beneficios específicos de protección del tejido pulmonar. Actúan como agentes quimo preventivos y en algunas pruebas preliminares, pacientes de cáncer reciben limoneno oralmente para probar su efectividad terapéutica (**Figura 5.**).

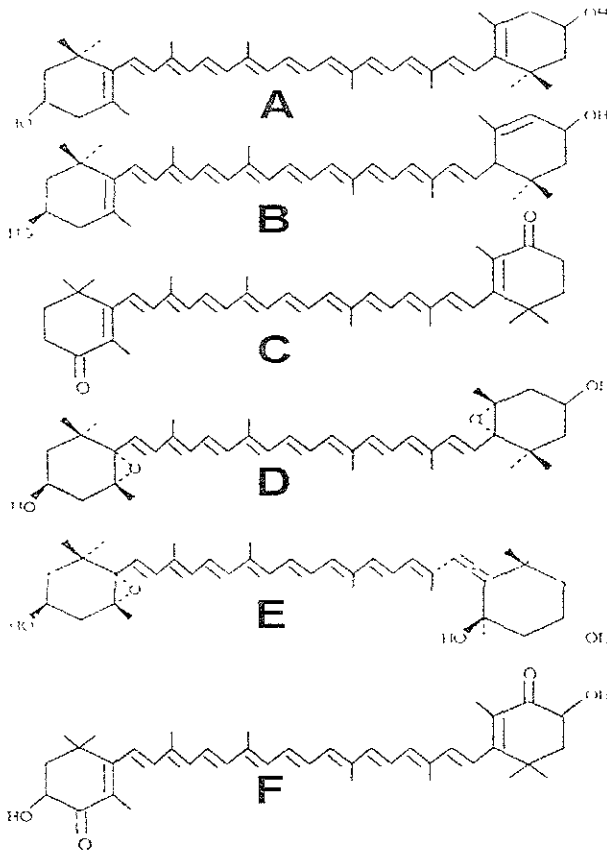


Figura 3. Cetocarotenoides: (A) zeaxantina; (B) luteína; (C) cantaxantina, (D) violaxantina; (E) neoxantina; (F) astaxantina.

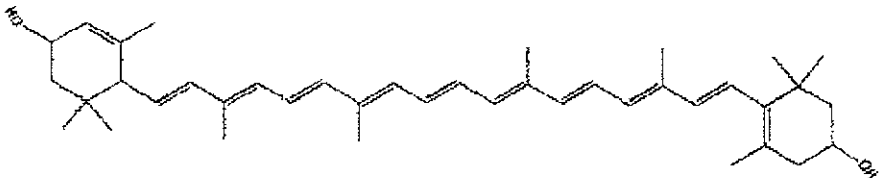


Figura 4. Xantofila

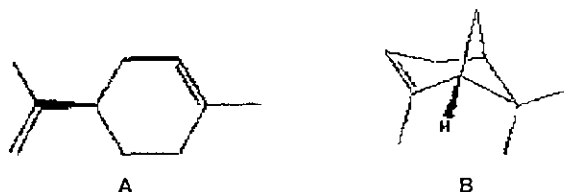


Figura 5. Limonoides: (A) D-limoneno; (B) Pineno

Basados en estudios experimentales, los fitoquímicos de esta clase se encuentran en pequeñas cantidades en los aceites de cáscara de naranjas y otros frutos cítricos, así como también en otras frutas. Estos compuesto dan a estos aceites su fragancia característica. El alcohol perilílico, presente en las cerezas, es un metabolito que se parece mucho en su estructura química al limoneno y es cinco veces mas potente que este como anticancerígeno.

b. Fitoesteroles

Los fitoesteroles están presentes en la mayoría de las plantas. Los vegetales verdes y amarillos contienen cantidades importantes, y más aún en las semillas. La mayor parte de las investigaciones acerca de estos fitoquímicos se han llevado a cabo en semillas de calabazas, soya, arroz y hierbas y han demostrado que los fitoesteroles (**Figura 6**) tienen habilidad para bloquear la absorción del colesterol (al cual se encuentran estructuralmente relacionados y con el cual compiten por su absorción a través de las paredes intestinales) facilitando su excreción.

Algunas investigaciones han revelado que los fitosteroles bloquean el desarrollo de tumores en el colon, en las glándulas mamarias y en próstata. Los mecanismos por los cuales esto ocurre no están claramente establecidos, pero se conoce que alteran los mecanismos de transferencia en la membrana celular durante el crecimiento de tumores y reducen la inflamación ⁷¹.

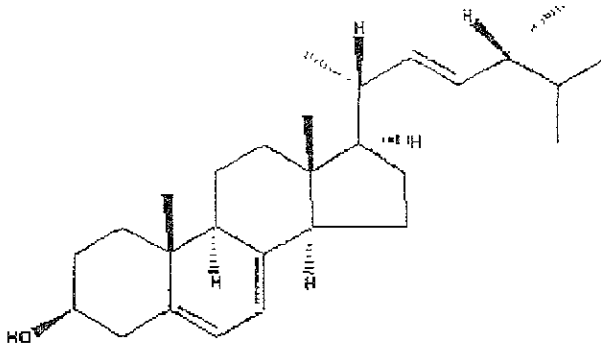


Figura 6. Un Fitoesterol: Ergosterol – Pro vitamina D2.

c. Fenoles

Los fenoles tienen como característica proteger a las plantas contra daños oxidativos y pueden llevar a cabo la misma función en el organismo humano. Las coloraciones azul, azul-rojo y violeta característicos de ciertas variedades de cerezas y uvas y el color púrpura de la berenjena se deben al contenido fenólico de estos vegetales. La característica principal de los compuestos fenólicos es su habilidad para bloquear la acción de enzimas específicas que causan inflamación. Los fenoles también modifican los pasos metabólicos de las prostaglandinas y por lo tanto protegen la aglomeración de plaquetas.

Los fenoles son también antioxidantes y como tales atrapan radicales libres, previniendo que estos se unan y dañen las moléculas de ácido deoxirribonucleico (DNA), un paso crítico en la iniciación de los procesos carcinogénicos ¹² Como antioxidantes, los fenoles también previenen la peroxidación de lípidos, los cuales, siendo radicales libres pueden causar daño estructural a las células normales ⁷¹.

El grupo de los fenoles incluye:

c. 1. flavonoides y sus subgrupos

c. 1.1. las antocianidinas

c. 1.2. las catequinas y los ácidos gálicos

c.1. 3. las isoflavonas y fitoestrógenos

c. 1. Flavonoides. Los flavonoides incluyen las flavonas y las isoflavonas que se encuentran en varias frutas y vegetales. La soya y el tofú son ricas fuentes de flavonoides; las frutas cítricas son ricas fuentes de flavonoides y de los compuestos diosmina y hesperidina que son encontrados en toronjas y naranjas. Estos compuestos favorecen también los efectos del ácido ascórbico (vitamina C) ¹².

Dentro de los flavonoides se incluyen los siguientes grupos:

- Flavones (contienen el flavonoide apigenina que se encuentra en la flor de manzanilla);
- Flavonoles (quercetina: toronja; rutina: alforfón; ginkgoflavonoglicósidos: ginkgo);
- Flavonones (hesperidina - frutas cítricas; silibina).

La actividad biológica de los flavonoides incluye su acción contra alergias, inflamaciones, radicales libres, hepatotoxinas, aglomeración de plaquetas, microorganismos, úlceras, virus y tumores y su acción inhibitoria de ciertas enzimas. Por ejemplo: los flavonoides bloquean la enzima de conversión de angiotensina (ECA) que causa aumento de la presión arterial; previenen la aglomeración de las plaquetas; protegen el sistema vascular y fortalecen a los pequeños capilares que llevan oxígeno y otros nutrimentos esenciales a todas las células.

Los resultados de estudios llevados a cabo usando ratas, han demostrado que la diosmina y hesperidina (Figura 7.) inhiben carcinogénesis por reducción de los niveles de poliaminas como la putrescina y la esperimidina ($H_2N-(CH_2-CH_2-CH_2)-NH_2$; $H_2N-(CH_2-CH_2-CH_2-CH_2)-NH-(CH_2-CH_2-CH_2)-NH_2$ respectivamente) ^{19, 44}

La Quercetina (Figura 8) es un flavonoide no cítrico ampliamente distribuido en los alimentos. Está clasificada como una flavona debido a que contiene la estructura 2-fenilcromona.

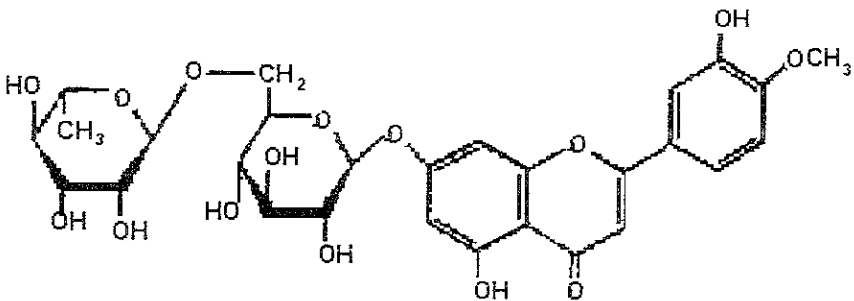


Figura 7. Flavonoide: Diosmina

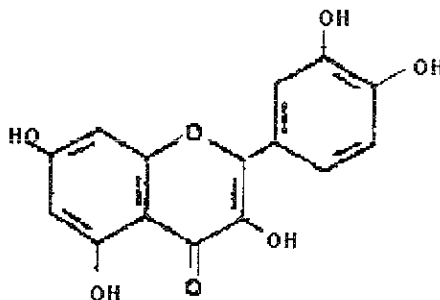


Figura 8. Quercetina

c. 1. 1. Antocianidinas. o flavonales, estos compuestos proveen enlaces cruzados o "puentes" que conectan o fortalecen las fibras entrecruzadas del colágeno. A estos enlaces se le deben la fuerza en la molécula de colágeno. Las antocianidinas, siendo solubles en agua, también atrapan radicales libres que se encuentran en los fluidos de los tejidos. Esta es una cualidad que beneficia especialmente a atletas y otras personas dedicadas a la actividad deportiva y física, debido a que el ejercicio extenuante genera gran cantidad de radicales libres⁷¹.

c. 1. 2. Catequinas y Acidos Gálicos. Las catequinas difieren ligeramente en su estructura química de otros flavonoides, pero comparten con ellos sus propiedades quimoprotectivas. Las catequinas más comunes son los ésteres gálicos, llamados epicatequinas (EC), galato de epicatequina (GEC) y el galato de epigalocatequinas (GEGC). Todos estos compuestos se encuentran en los tés verdes (*Camelia sinensis*) y se cree que son responsables por los beneficios protectores de esta bebida. Los tés verdes y negros son productos de la misma planta. El té verde no es fermentado y contiene catequinas naturales tales como la epigalocatequina. Por otro lado el té negro es sometido a un proceso de fermentado y posteriormente se somete a un proceso de secado. El proceso de fermentación oxida las catequinas naturales formando teaflavinas y tearubiginas (Figura 9) que le dan al té el color negro.

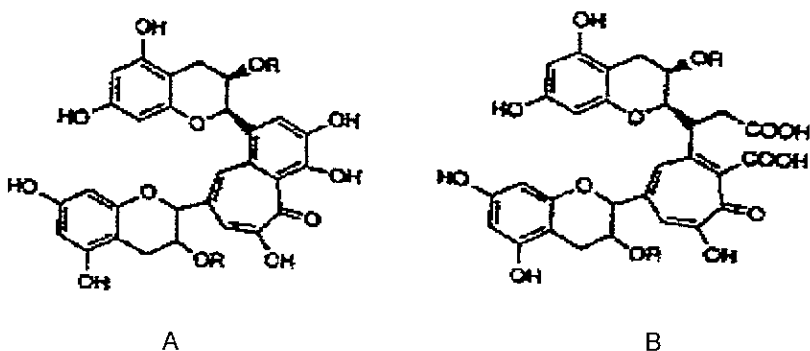


Figura 9. (A)Teaflavina; (B) Tearubigina

Tanto el té verde como el negro inhiben la inducción química del cáncer del esófago en animales; el té verde actúa como un inhibidor más potente que el té negro. Esto parece sugerir que la teaflavina y la tearubigina no son tan efectivos como sus precursores; sin embargo, esto todavía está por establecerse ⁷¹.

c. 1. 3. Isoflavonas y fitoestrógenos. Los fitonutrientes de esta subclase provienen de frijoles - especialmente la soya - y de otras leguminosas y son ejemplo de flavonoides no cítricos. Las isoflavonas funcionan en forma bastante similar a los flavonoides en el sentido que bloquean efectivamente las enzimas que promueven los crecimientos tumoríficos y aparentemente actúan también como hormonas. genisteína y daidzeína (**Figura 10.**) que se encuentran en la soya son ejemplos de isoflavonas. Son mejor conocidas por sus efectos antitumoríficos en cáncer de la glándula mamaria en animales experimentales. La genisteína y daidzeína son "fitoestrógenos", esto es, débiles agonistas del estrógeno y pueden actuar como tal, especialmente en mujeres con bajos niveles de estrógeno. Ambas compiten y bloquean el receptor hormonal normal y en esta forma interfieren con los efectos de crecimiento de las hormonas naturales ¹².

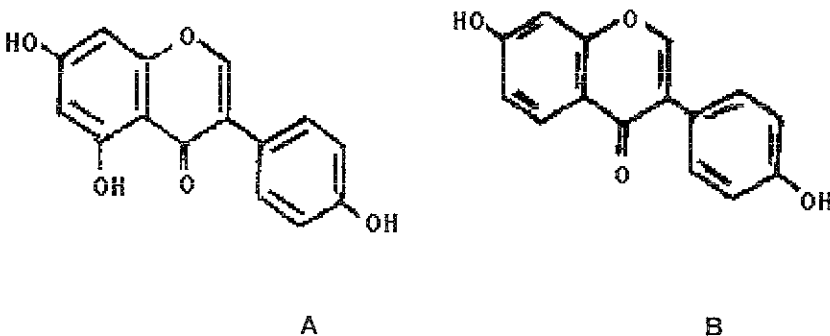


Figura 10. Isoflavonas y fitoestrógenos:

(A) Genisteína; (B) Daidzeína

Existen 20 o más compuestos clasificados como fitoestrógenos y algunos son: genisteína, diadzeína, formonetina, bioquina A, secoisolariciresinol, matairesinol, cumestrol. Alimentos que contienen alto contenido de fitoestrógenos son algunos cereales, semillas, frutas, moras, té verde (Tabla 5)

Tabla 5. Fitoestrógenos en alimentos.

Alimento	Diadzeína	Genisteína	Secoisolarici -resinol	Matairesinol	Efecto
	Concentración (microgramos / 100 g)				
Frijol de soya	10 500 – 85 000	26 800 – 102 5000	traza	0	Disminuye el riesgo de cáncer de seno, ovarios y próstata
Garbanzo	11.0 – 192.0	69.0 – 217.0	7.0 – 8.0	0	Antioxidantes, previenen a contraer ciertos tipos de cáncer
Judía	7.0 – 4.0	18.0 - 518.0	56.0- 153.0	traza	
Centeno	Traza	Traza	8.1	0	
Trigo	14.0	7.7	58.0	0	
Cebada	14.0	7.7	58.0	0	
Avena	0	0	13.4	Traza	
Arroz	0	0	16.0	Traza	
Linaza	0	0	369 000	1 087	
Semilla de girasol	8.0	13.9	610.0	0	
Alcaravea	Traza	0	221.0	5.7	
Cacahuete	58.5	64.0	298.0	Traza	
Nuez	5.0	Traza	163.0	5.0	
Fresa	Traza	Traza	1 500	78.1	
Frambuesa	0	0	1 054	0	Neutralizan carcinógenos
Grosella	0	Traza	139.0	0	Actividad anti cáncer.
Te negro chino	0	0	1 050	90.0	
Te verde chino	Traza	Traza	2 890	195.0	

Fuente: Harvard Women's Health Watch (1999) ³⁵

En esta tabla se hace notar que la soya y la semilla de linaza son los alimentos que más compuestos fitoestrogénicos contienen, además muestra las concentraciones de diferentes compuestos en diversos alimentos³⁵. En los primeros estudios sobre la acción de estos compuestos se observó que bloqueaban los efectos de las hormonas estrogénicas, principalmente del estradiol en su inhibición de carcinogénesis mamaria. También se ha observado que la genisteina y la daidzeina tienen un efecto inhibitorio de los andrógenos (por ejemplo, de la testosterona) y en los procesos de carcinogénesis prostática. La genisteina y la daidzeina están clasificadas como isoflavonas debido a que contienen la estructura 3-fenilcromona⁷¹.

Los principales efectos de los flavonoides son la disminución en los niveles de lipoproteínas de baja densidad (LBD), por lo que mientras más alto el nivel de consumo de proteína de soya, mayor la reducción de colesterol, ocupan los sitios que el estrógeno normalmente ocuparía (si estuviera disponible) durante la menopausia, resultando en menos efectos sintomáticos tales como las "olas de calor" características. Esto podría ser la razón por la cual las mujeres japonesas y de otras culturas orientales que consumen productos de soya, sufren mucho menos de los efectos de la menopausia que las mujeres de países occidentales.^{19, 71, 73}

d. Otros Compuestos Fenólicos.

El ácido elágico, presente en uvas, fresas, zarzamoras, arándanos, nueces y otros alimentos es un ejemplo de un tipo de compuesto fenólico que actúa como un fitoquímico y hace de estos productos ejemplos de alimentos funcionales.

En estudios usando ratas como modelo experimental, el ácido elágico inhibe tumores del esófago. Estos estudios sin embargo no indican que el ácido elágico no se encuentra fácilmente disponible y puede variar en efectividad

dependiendo si está en forma purificada o en su forma natural. para su biodisponibilidad. Tal forma puede ser la forma química libre (Figura 11) o en una forma combinada a otra biomolécula. El ácido elágico generalmente se une a moléculas de distintos azúcares.

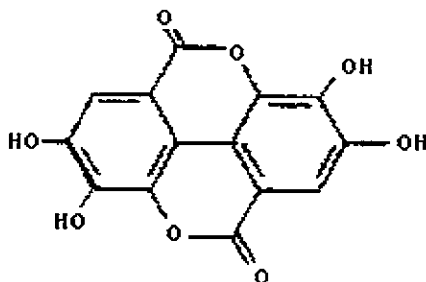


Figura 11. Acido Elágico

d. 1. Lignanos

Los lignanos son compuestos químicos de bajo peso molecular que se encuentran en muchas frutas y vegetales tales como el brocoli. Al igual que los flavonoides, los lignanos tienen una débil actividad estrogénica y compiten con los compuestos estrogénicos normales no permitiéndoles promover el crecimiento de tumores, también tienen efectos sobre el colesterol eliminándolo. Investigaciones epidemiológicas apoyan la hipótesis de que los países con más altos niveles de consumo de flavonoides y lignanos en su dieta tienen las más bajas incidencias de cáncer^{71, 73}.

d. 2. Tioles

Los fitonutrientes de esta clase (contienen azufre) están presentes en el ajo y en vegetales del género crucífero (col, nabos, brocoli, calabaza, y miembros de la familia de la mostaza). Incluyen los siguientes grupos:

d. 2. 1. Glucosinolatos. Potentes activadores de las enzimas de detoxificación hepática. Regulan a los glóbulos blancos y a las citoquinas. Las citoquinas actúan como mensajeros, coordinando las actividades de todas las células del sistema inmunológico. La biotransformación de los glucosinolatos incluyen los isocianatos y el sulforafano, compuesto que aparentemente tienen una función protectora de tejidos específicos bloqueando enzimas que promueven el crecimiento de tumores, especialmente en las glándulas mamarias, el hígado, el colon, los pulmones, el estómago y el esófago ⁷¹.

El sulforafano (Figura 12.) es un compuesto fitoquímico anticarcinogénico encontrado relativamente en nivel alto en las crucíferas



Figura 12. Sulforafano

d. 2. 2. Sulfidos Alílicos. El ajo y las cebollas son los más potentes miembros de esta subclase de tioles, encontrados en el puerro (, chalote y cebollín. Los sulfidos alílicos en estas plantas son liberados cuando las plantas son cortadas. Una vez que el oxígeno llega a las células de las plantas, se generan varios productos de bio-transformación (Figura 13) ⁷¹.

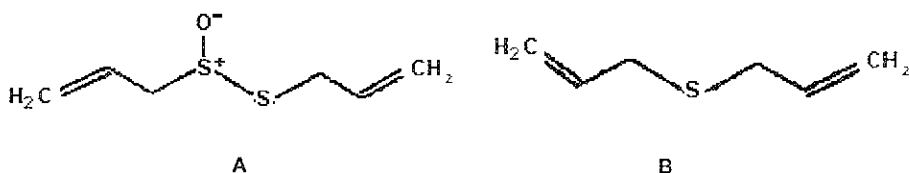


Figura 13. Sulfidos Alílicos: (A) Alicina; (B) Sulfito Dialílico

Los sulfidos alílicos parecen poseer propiedades antimutagénicas y anticarcinogénicas así como además propiedades protectoras de los sistemas inmunológico y cardiovascular. También parecen ofrecer una actividad anticrecimiento para tumores, hongos, parásitos, colesterol y para los factores de adhesión de plaquetas y de leucocitos, así como una función de activación de los sistemas enzimáticos de detoxificación del hígado y el bloqueo de la actividad de las toxinas producidas por bacterias y virus ⁷¹.

d. 2. 3. Indoles. Los indoles (Figura 14) son compuestos nitrogenados que se encuentran en vegetales crucíferos. Estudios experimentales demuestran que los indoles tienen un efecto protector contra los cánceres de las glándulas mamarias, del colon de otros tipos de cánceres.

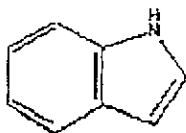


Figura 14. Indol

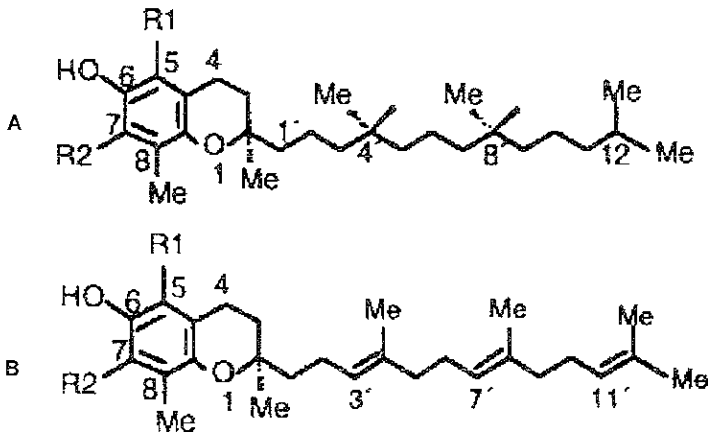
Existe evidencia que los indoles bloquean los receptores de hormonas de tipo estrogénico, inhiben el crecimiento de tumores de las glándulas mamarias y otros tipos de tumores. Otro modo de acción de los indoles es por inducción de la actividad de las enzimas inhiben compuestos cancerígenos.

d. 2. 4. Isoprenoides. Los isoprenoides neutralizan los radicales libres en una forma única. Cualquier radical libre que intenta unirse a la región lípida de la membrana celular es atrapado rápidamente por los isoprenoides y entregado a otros antioxidantes para su destrucción.

e. Tocoferoles y Tocotrienoles

Los tocoferoles y tocotrienoles son reconocidos por su eficiente efecto inhibitorio de los procesos de oxidación de lípidos en alimentos y en sistemas biológicos. Los tocoferoles se encuentran en semillas oleaginosas, hojas y otras partes verdes de plantas. El alfa-tocoferol se encuentra principalmente en los

cloroplastos de las células vegetales y es la forma más activa de la vitamina E, mientras que sus homólogos beta-, gamma- y delta- se encuentran fuera de estas células (Figura 15). Por su parte, los tocotrienoles se encuentran en la corteza y en el gérmen de algunas semillas y cereales. Puesto que la vitamina E y sus homólogos, los tocoferoles y los tocotrienoles, son sintetizados solo en plantas, estos compuestos constituyen nutrientes muy importantes en la dieta del hombre y otros animales mayores



α -tocoferol o tocotrienol: R1 = CH₃ R2 = CH₃, β -tocoferol o tocotrienol R1 = CH₃ R2 = H,

γ -tocoferol o tocotrienol R1 = H R2 = CH₃, δ -tocoferol o tocotrienol R1 = H R2 = H

Figura 15. (A) Tocoferoles Y (B) Tocotrienoles

Los tocotrienoles parecen inhibir el crecimiento de las células cancerosas en las glándulas mamarias, mientras que los tocoferoles no exhiben este efecto.

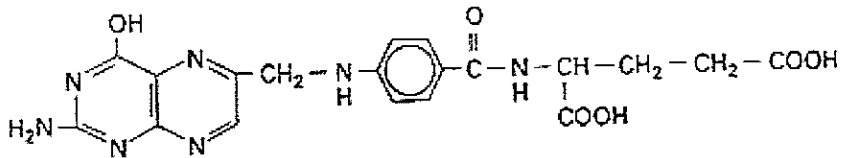
La actividad antioxidante de los tocoferoles y de los tocotrienoles es debido principalmente a su habilidad para donar sus hidrógenos fenólicos a los radicales libres. Aunque generalmente se acepta la idea de que la actividad autooxidativa relativa de los tocoferoles es en el orden siguiente: alfa > beta > gamma > delta y en este mismo orden son adsorbidos en el intestino ^{19, 71}.

1.5 ALGUNAS VITAMINAS Y MINERALES

Este apartado se enfoca a tomar en cuenta los micronutrientes que últimamente han tomado auge en la prevención de alguna enfermedad crónica sin quitar el mérito a los minerales y vitaminas que no se mencionan ya que todos tienen importancia en la dieta.

a. Ácido Fólico

Su principal función es la formación de células rojas saludables, actualmente existen evidencias epidemiológicas que confirman que las elevadas ingestas de ácido fólico (Figura 16) previenen el desarrollo de cáncer de colon y de células precáncerígenas.



Vitamina B₉ (ácido fólico)

Figura 16. Ácido Fólico

Varios investigadores han demostrado que el folato contribuye a la formación normal de tejido protegiendo la integridad de los códigos genéticos en las cadenas de ácido desoxirribonucleico (DNA), la cual parece ser la explicación por la que el ácido fólico tiene un efecto preventivo en la enfermedad del cáncer, aunque todavía existen muchos experimentos por realizar para confirmar dicha propuesta ya que la ingesta que se recomienda para que cause este efecto es 40 veces la ingesta diaria recomendada que es de 200 µg por día. Esta dosis puede ser riesgosa para aquellas personas con problemas

epilépticos y puede enmascarar la deficiencia de la vitamina B₁₂, ya que conllevan a problemas neurológicos.

b. Calcio

El calcio se ha introducido en los últimos tiempos como grlicerofosfato de calcio en bebidas, productos lácteos, fórmulas, gomas de mascar, barras de cereales, formulaciones geriátricas y suplementos nutrimentales ⁵⁶ El glicerofosfato de calcio tiene una elevada biodisponibilidad y un bajo impacto en el sabor, color y olor La FDA autoriza su empleo como suplemento incluyendo carbonato, citrato, óxido, pantotenato, fosfato, pirofosfato, cloruro, lactato y sulfato. Su función principal es prevenir la osteoporosis en la edad madura

c. Selenio

Químicamente se encuentra clasificado como un metaloide con propiedades de metales y no metales, se encuentra relacionado al sulfuro en cuanto estructura y funciones, su función es antioxidante y componente de la enzima glutation peroxidasa. Algunos investigadores han sugerido que la deficiencia de tocoferoles en combinación con selenio puede contribuir a la causa de enfermedades cardiovasculares, ya que ambos contribuyen a mantener en los niveles adecuados a la coenzima Q que es vital cofactor en las funciones cardiacas ^{56, 59}.

Las principales funciones del selenio en el organismo son las siguientes:

1. Selenio se encuentra en el sitio activo de muchas enzimas como la tiordin reductasa, que cataliza reacciones de oxidación – reducción. Estas reacciones ayudan a proteger contra el cancer mediante aptosis, que es una forma programada de muerte celular que ocurre cuando se detecta un daño genético en la célula.
2. Una enzima glutatión peroxidasa (GSH – PX) requiere selenio para su formación Esta enzima ayuda a prevenir el proceso de oxidación, que causa daño celular.

3. El selenio mejora el funcionamiento del sistema inmune.
4. Inhibe las prostaglandinas que son las que causan las reacciones inflamatorias en el cuerpo ¹³.

Un estudio importante reveló que individuos con virus de inmunodeficiencia humana (HIV) que presentaban bajos niveles de selenio tenían un riesgo cercano a morir tempranamente que aquellos individuos cuyo nivel de selenio era el adecuado. Sin embargo, estos estudios sugieren la necesidad de adentrarse aún más en las funciones que el selenio provee ⁵⁶.

Existe evidencia científica que la deficiencia de selenio se encuentra relacionada con las enfermedades degenerativas, como cáncer, artritis, cataratas, diabetes, inmunodeficiencia, entre otras.

La principal fuente de selenio es el suelo, para plantas y animales, de ahí que existan variaciones en la ingesta de selenio (Tabla 6).

Tabla 6. Contenido de Selenio en grupos de alimentos.

Alimento	Selenio (µg /g) peso fresco
Grupo de alimentos	
Cereales, productos de cereales	0.01 – 0.55
Carne, huevo, pescado	0.01 – 0.36
Leche y derivados	< 0.001 – 0.17
Vegetales, Frutas	<0.001 – 0.022
Alimentos con alto contenido de selenio	
Riñones de res	0.78 – 1.45
Nuez del Brasil	0.85 – 53
Brocoli	< 0.001 – 0.46
Cangrejo	0.028 – 1.26
Langostino	0.08 – 4.43
Champignon	0.01 – 1.40

Fuente: C. Reilly (1998) ⁵⁹

Los niveles de selenio que se encuentran en los alimentos es alrededor de microgramos, aunque ciertas plantas puedan acumularlo en niveles más altos (Tabla 7), dentro de las que se encuentran las nueces del Brasil que contienen más de 50 mg / Kg ⁵⁹.

Diversos países han reglamentado el uso de selenio, por ejemplo el gobierno finlandés por el interés de la salud de la población introdujeron dentro de la legislación la adición de selenato de sodio en los fertilizantes, con la intención de incrementar los niveles de selenio en los alimentos y consecuentemente en la dieta. En Nueva Zelanda la misma legislación se tomó en cuenta además de la adición de selenio en alimento para ganado ⁵⁹.

Tabla 7. Ingesta de Selenio en diversos países.

País	Ingesta de Selenio (µg/día)
Australia	57 – 87
Bangladesh	63 – 122
Canada	98 – 224
China (área alta en selenio)	3 – 11
China (baja en selenio)	3200 – 6690
Finlandia (19749)	25 – 60
Finlandia (1992)	90
Alemania	38 – 48
Grecia	110 – 220
México	10 – 223
Nueva Zelanda	6 – 70
Portugal	10 – 100
Rusia	60 – 80
Reino Unido	29 – 39
Estados Unidos	62 – 216
Venezuela	86 – 500

Fuente: C. Reilly (1998) ⁵⁹

Aunque existen evidencias prósperas para el selenio todavía faltan estudios por realizar para seleccionar la fuente de selenio con mejor biodisponibilidad ya que existe la preocupación que el selenio puede formar un

complejo con la metionina (seleniometionina) e incorporarse en tejidos proteínicos que se acumulan en el organismo y en periodos largos causar un efecto tóxico.

1.6 ACIDOS GRASOS INSATURADOS DE ESTRUCTURA OMEGA

Las grasas se dividen en saturadas, monosaturadas, ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, dependiendo de la presencia y número de ligaduras del ácido graso.

Los aceites de pescado y otros compuestos marinos bioactivos han tomado importancia dentro del mundo de los alimentos funcionales. Dentro de estos se encuentran relacionados el aceite de pescado, ácidos grasos específicos poliinsaturados de cadena larga (PUFAs) como el ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA) en el cartílago de tiburón y el aceite de hígado de tiburón ²⁹. Algunas algas marinas tienen elevado contenido de DHA principalmente las algas *Crypthecodinium cohnii*, la producción de éste ácido graso se produce como cualquier aceite vegetal en los Estados Unidos y su estado se considera *Generalmente Reconocido Como Seguro* (GRAS, por sus siglas en inglés) ³. La mayor fuente de EPA es la sardina y recibió su aprobación comercial como farmacéutico para contrarrestar la arteroesclerosis en Estados Unidos (1990) ⁵¹.

Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs) tienen al menos dos insaturaciones y se subdividen en ácidos grasos ω -3 y ácidos grasos ω -6 dependiendo de la localización de la primera ligadura a partir del último carbono de la cadena de ácido graso.

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), tienen 20 y 22 carbonos respectivamente.

Tres son los factores considerados como responsables de las funciones biológicas de los ácidos grasos ⁵

- a. La longitud de la cadena
- b. El grado de saturación
- c. La localización del primer enlace (serie ω -3 y serie ω -6)

Esta funcionalidad biológica se traduce en el papel primordial de disminuir los triglicéridos en el suero humano y por ende reducir el desarrollo de trombosis y arteroesclerosis, hipertensión arterial y enfermedades inflamatorias ^{5 29, 56}

En países como Canadá, Japón, Reino Unido ya se han establecido valores para la *ingesta diaria recomendada* para estos ácidos poliinsaturados de cadena larga, en Canadá se estableció un valor del 0.2% de energía o bien de 1 a 2 gramos por día

El consumo de aceite de pescado también protege al organismo a contraer cáncer, diversos estudios han demostrado un efecto inhibitorio hacia cancerígenos de seno, colon, piel, páncreas, próstata y pulmón. Así mismo los ácidos grasos de cadena larga también tienen un rol importante en el desarrollo del sistema nervioso central, ya que las mayores concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga en tejido nervioso corresponden al DHA en las membranas de materia gris de la corteza cerebral y en los fotorreceptores de retina

El periodo de mayor crecimiento cerebral es perinatal y abarca etapas de la gestación y los primeros años de vida. Para ejercer sus efectos en función visual y cerebral el aporte de DHA ocurre en útero al gestante a través de la placenta y después del nacimiento por medio de la leche materna. De ahí la importancia de enfatizar el consumo de alimentos portadores de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga durante el embarazo ⁴³

1.7 OLIGOSACÁRIDOS

Desde hace algún tiempo se vive con una cierta preocupación en relación con la salud por la presencia en la dieta de ciertos hidratos de carbono específicos como la sacarosa cuyo uso abundante favorece la obesidad o el desarrollo de caries dental, aunado a no poder ser utilizada por pacientes diabéticos. Sin embargo la alternativa de emplear edulcorantes artificiales, no calóricos, lleva consigo problemas tecnológicos, por lo que se han generado en nuevos tipos de mono y oligosacáridos, capaces de sustituir la sacarosa ⁵.

De acuerdo con sus propiedades fisiológicas se pueden agrupar de la siguiente forma ^{5, 72} (Tabla 8) :

- Oligosacáridos que no son hidrolizados por los enzimas digestivas del intestino delgado.
- Oligosacáridos no absorbibles pero sí fermentables en su tránsito por el intestino grueso.
- Oligosacáridos que se absorben pero no son metabolizables, es decir, no se digieren en el intestino delgado por tanto no dan lugar a monosacáridos absorbibles, y no afectan a la secreción de insulina pancreática, esto significa que no modifica los niveles de glucosa en sangre (ej. xilo-oligosacáridos, galacto-oligosacáridos, maltitol, lactitol, eritritol, lactulosa, inulina)

Los oligosacáridos no tienen efecto sobre la secreción pancreática de insulina,, favorecen la flora intestinal y protegen la caries dental ^{5, 30}. La mayoría de estos resultan fermentables por las bacterias del colon. Si se producen ácidos grasos de cadena corta, el pH disminuye en el intestino grueso y favorecen el desarrollo de microorganismos beneficiosos como *Lactobacillus spp* y *Bifidobacterium spp*.

Tabla 8. Clasificación de los Principales Hidratos de carbono

Clases	Subgrupos (tipos de monosacáridos ligaduras α y β)
Azúcares (1-2)	(i) Monosacárido: glucosa, fructosa (ii) Disacáridos: sacarosa, maltosa, trealosa, lactosa (iii) Polialcoholes: sorbitol, maltitol, lactitol, xilitol
Oligosacáridos (3-10)	(i) Malto-oligosacáridos (α -glucano) (ii) Otros como fructo-oligosacáridos o galacto-oligosacáridos.
Polisacáridos (+10)	(i) Almidón (α -glucanos)

Fuente: A. G.T. Voragen (1998)⁷²

También algunos polisacáridos han mostrado tener propiedades sobre la disminución del colesterol y prevenir enfermedades cardíacas. Fuentes importantes de este tipo de polisacáridos son la avena y la cebada, ricos en β -glucano. La avena se considera un cereal que provee más proteínas que otros cereales así como fibra soluble e insoluble, minerales, vitaminas, otros fitoquímicos y los ácidos grasos insaturados como el ácido linoléico. El interés de las fibras solubles de la avena se basan en la capacidad de disminuir las lipoproteínas de baja densidad (LDL)⁵².

1.8 FIBRA DIETÉTICA

Existen diferencias fisiológicas entre las plantas, la variedad de cambios en la pared celular de estos puede ser determinante en la diversidad de acción de la fibra dietética en el tracto gastrointestinal²²

La fisiología de la pared celular también se encuentra influenciada por los componentes lipídicos y proteínas y por lo tanto en el potencial nutricional de las fibras, como ligninas, ésteres fenólicos, cutina, materiales céreos.

Los tejidos *Parenquimatous* son las fuentes más importantes de fibra, como son: el haz de las hojas de la calabaza, vainas, tallos de espárrago, raíces de zanahorias son relativamente inmaduros y escasamente lignificados. Los

tejidos lignificados son de gran importancia en fuentes de cereales como trigo, salvado y avena, los cereales contienen una pequeña cantidad de sustancias pécticas^{2, 22, 34}.

La pared celular es la barrera biológica resistente al agua que atrapa polisacáridos solubles. Algunos constituyentes de la pared celular son solubles como hemicelulosa y pectinas. la columna vertebral de la pared celular es la celulosa que es un polímero lineal formado por moléculas de glucosa unidas por un enlace β (1 \rightarrow 4). Su molécula es alargada de forma cristalina cubierta por una capa de polímeros de hemicelulosas unidos fuertemente por puentes de hidrógeno, esta capa está embebida en un gel de polisacáridos de pectina.

El término hemicelulosa se usa para describir a los polisacáridos extraídos de paredes celulares con álcali. las importantes hemicelulosas son xiloglucanos, xilanos y β -glucanos. Xiloglucano es una cadena lineal de uniones β -(1 \rightarrow 4) D -glucano sustituido con unidades de xilosil. Las pectinas funcionan como un adhesivo biológico para unir a las células por puentes iónicos. Las sustancias pécticas son polímeros compuestos principalmente de unidades α -(1 \rightarrow 4) D -glucopiranosilo de grupos de polisacáridos adyacentes condensados con calcio.

Algunos polisacáridos se cosechan de las plantas y se purifican antes de ser incluidos en un alimento o bien para ser utilizados como terapéuticos. Estos son solubles generalmente y se utilizan como aditivos alimentarios como estabilizantes, emulsificantes, agentes gelificantes. Existen varias fuentes de fibra dietética como aquellas excretadas por microorganismos como la goma xantano y gelano, paredes celulares de algas como el agar y los carragenanos o los exudados de plantas como la goma arábica y mucílagos extraídos de la epidermis de las semillas de especies de *Plantago* como el *psyllium* o bien extractos de semillas como la goma guar. Estas gomas se emplean como aditivos y contribuyen en menos del 2% del alimento^{2, 22, 34}.

Existen otros polímeros que se encuentran en las paredes celulares y son la lignina, suberina y cutina. La lignina es un polímero de residuos de ácido fenilpropanoico, la suberina es similar a la lignina pero con un sitio de poliéster hidrofóbico unido covalentemente, se encuentra en vegetales y tubérculos como las papas, tiene propiedades deseables en horneado de alimentos. Cutina es un poliéster asociado con ceras. Estos polímeros tienen una gran importancia en la prevención de cáncer de colon.

La presencia de lignina, suberina y cutina protegen a los polisacáridos de la pared celular para protegerlos de degradaciones microbianas y enzimáticas, la presencia de estos compuestos hace a la pared celular tener un carácter hidrofóbico, lo que puede explicar que las preparaciones que contienen un alto contenido de lignina o suberina son efectivos adsorbentes de moléculas cancerígenas³⁴

Una fuente de oligosacáridos no digeribles es la inulina, un oligosacárido que contiene fructosa y es ampliamente utilizado por la industria alimentaria, otros oligosacáridos no digeribles son la oligofructosa y los xilo-oligosacáridos obtenidos por hidrólisis enzimática parcial y los sintetizados por acción de transferasas en disacáridos como los trans-galacto-oligosacáridos.

La función más importante de las fibras insolubles es incrementar la viscosidad luminal en el intestino, este efecto no se ha esclarecido del todo para las fibras solubles.

El efecto de la fibra dietaria en el metabolismo influye en el colesterol por diversos mecanismos: altera la absorción de los lípidos y en el metabolismo de las sales biliares ya que reduce la absorción de las sales biliares en el ileum.

Además incrementa la síntesis de sales biliares a partir del colesterol por lo que se reduce el colesterol en el organismo. Mediante las interacciones de la fibra dietética y las sales biliares se produce la formación de micelas, así la fibra consigue alterar el ciclo enterohepático de los ácidos biliares. En el ciego los ácidos biliares son deconjugados formando compuestos menos solubles y con capacidad para adsorberse a la fibra dietética a través de las uniones hidrofóbicas, incrementándose la pérdida de ácidos biliares por heces. No obstante este mecanismo de acción para las pectinas no es posible ya que tanto éstas como los ácidos biliares se encuentran en forma ionizada en el intestino lo que da lugar a repulsión de cargas, sin embargo ciertos minerales como el calcio permite la unión entre dos cargas aniónicas, en este caso la fibra y las sales biliares.

Las fibras solubles impiden la absorción de lípidos y la alteración de la síntesis de lipoproteínas, además mediante la fermentación de la fibra en el colon da lugar a la producción de ciertos ácidos grasos de cadena corta, entre los cuales el ácido propiónico ha demostrado ser efectivo en la inhibición de la síntesis del colesterol en el hígado ⁴².

Otras fibras como la goma arábiga están asociadas con un decremento en el suero del colesterol sin incrementar la excreción de sales biliares. Los efectos de la fibra en el colon se resumen en los siguientes términos ^{2, 22, 34}:

- Susceptibilidad de fermentaciones bacterianas
- Habilidad de incrementar la flora bacteriana
- Incrementar la actividad enzimática sacarolítica
- Capacidad de retener agua de los residuos de la fibra después de la fermentación.

Otra función de la fibra dietética soluble como las pectinas que se fermentan en el colon es liberar minerales como el hierro y el calcio, también la adsorción de moléculas orgánicas como ácidos y sales biliares, colesterol,

drogas, compuestos tóxicos y carcinogénicos. La lignina, pectina y la goma guar se han identificado como los componentes de la fibra con mayor capacidad para unir moléculas orgánicas *in vitro*, esa capacidad ocurre mediante proceso de adsorción, influenciadas por las características hidrofóbicas de la fibra, el pH y la temperatura.

Por lo tanto, la ingestión de fibra dietética en niveles moderados demuestra ser un medio eficaz para la regulación de los niveles plasmáticos de glucosa, colesterol y triglicéridos, así como un factor preventivo de ciertas enfermedades degenerativas o crónicas (cáncer de colon y recto, arteroesclerosis, diabetes, etc.)

1.9 PROBIOTICOS

Los probióticos son suplementos alimenticios de microorganismos vivos que benefician en salud a los consumidores manteniendo y mejorando el balance microbiológico intestinal. Gracias a sus beneficios las bacterias probióticas han sido incluidas en leches fermentadas y yoghurts. Las bacterias más frecuentemente utilizadas han sido *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium sp.* (Tabla 9). Las bifidobacterias ayudan a digerir la lactosa, incrementan la resistencia a la invasión de bacterias patógenas, estimulan el sistema inmunológico y manifiestan una posible protección contra el cáncer.

Existen suficientes estudios que soportan el concepto que el mantener una microflora intestinal saludable puede proveer protección contra enfermedades gastrointestinales como infecciones, inflamaciones e incluso ciertos tipos de cáncer^{60, 61, 62}.

Tabla 9. Probióticos y su efecto clínico

Cepa probiótica	Efecto clínico
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	Modula la respuesta inmune aumenta fagocitosis de <i>Escherichia coli</i>
<i>Lactobacillus paracasei subsp. paracasei</i>	Reduce la actividad de <i>Helicobacter pylori</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Ayuda en el control de enfermedades respiratorias
<i>Lactobacillus salivarius</i>	Modula la respuesta inmune
<i>Bifidobacterium lactis</i>	Inhibe microorganismos patógenos y aumenta la producción de inmunoglobulinas tipo A

Fuente : Mattila- Sandholm, T. (1999) ⁴⁶

Antes de que un alimento sea considerado como probiótico y se demuestre que pueda proveer beneficios a la salud humana este microorganismo deben cumplir con los siguientes requisitos: poseer propiedades tecnológicas es decir, la capacidad de poder ser incorporado en los alimentos sin perder su viabilidad y funcionalidad; y no impartir texturas y sabores desagradables, pasar a través del tracto gastrointestinal, llegar a su sitio de acción y ser capaz de funcionar en el ambiente intestinal ⁶⁰.

Algunas especificaciones que debe cumplir un microorganismo son las siguientes ^{60, 61}:

1. Las cepas para uso en humano preferentemente deben provenir de fuente humana.
2. Es decir, aisladas del tracto gastrointestinal humano.
3. Tienen un historial no patogénico
4. No tienen asociación con enfermedades como desórdenes gastrointestinales.
5. No desconjugan las sales biliares
6. No deben tener genes resistentes a antibióticos.

Para seleccionar una cepa los aspectos de funcionalidad que se deben de considerar son ⁶⁰

1. Ácido tolerantes y tolerantes al jugo gástrico humano.
2. Tolerancia a las sales biliares.
3. Adherencia a las superficies epiteliales y persistencia en el tracto gastrointestinal.
4. Estimulación inmune.
5. Actividad antagonista contra patógenos como *Helicobacter pylori*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium difficile*.
6. Antimutagénico y anticarcinogénico.
7. Adecuadas propiedades sensoriales
8. Resistencia a fagos.
9. Viabilidad durante el proceso
10. Estabilidad en el producto y en almacenamiento.

La adhesión de las cepas probióticas a la superficie intestinal y la colonización del tracto gastrointestinal es un requisito para su acción probiótica. Las cepas que tienen la propiedad de adherencia son más resistentes que las que no lo son. La adherencia provee una interacción con la superficie mucosa facilitando el contacto con el intestino asociado al tejido linfoide produciendo efectos en el sistema inmune. La adhesión mejora la competencia con bacterias patógenas del epitelio intestinal.

En especial *L. johnsonii* estimula la producción de inmunoglobulinas tipo A e incrementan la actividad fagocitaria. Sin embargo, *Bifidobacterium lactis* suprime la producción de linfocitos. Algunas cepas tienen propiedades antagonistas contra bacterias patógenas produciendo una sustancia antimicrobiana de bajo peso molecular como peróxido de hidrógeno, ácido láctico, ácido acético u otros metabolitos que tienen un amplio espectro de acción contra *Salmonella spp*, *Escherichia coli*, *Clostridium*, *Helicobacter*. Sus propiedades antimutagénicas y anticarcinogénicas se consideran por la unión y

degradación de carcinógenos, producción de compuestos antimutagénicos y modulación de enzimas procarcinogénicas en el intestino (como la β -glucuronidasa y nitroreductasa), aunque existen estudios al respecto existe cierta controversia^{60, 64}.

También existen productos denominados simbióticos compuestos de sustancias probióticas y prebióticas. Los prebióticos son sustancias fermentables, como hidratos de carbono no digeribles con diferentes número de azúcares. Algunos ejemplos son lactulosa, galactosa, los fructooligosacáridos, lactitol, xilitol, inulina que influyen en el crecimiento de bifidobacteria en el colon^{60, 77}. Las propiedades prebióticas son aquellas que influyen en el crecimiento de probióticos y la producción de metabolitos de las cepas iniciadoras y los probióticos mismos⁶⁰. Estudios recientes han demostrado que la administración de *Bifidobacterium sp.* incrementa la proporción de bifidobacteria en el colon sobre la flora normal, pero este resultado no se aprecia cuando se utiliza como prebiótico la inulina.

Otra función potencial de los prebióticos es el incremento en la biodisponibilidad de los minerales y el mejoramiento en el metabolismo de los lípidos⁷⁷.

La viabilidad de las cepas de probióticos en el alimento depende del pH, almacenamiento, temperatura, presencia de microorganismos de competencia e inhibidores.

Un producto probiótico importante es el Kefir, su composición es variable y no está bien definida. Se describe como una asociación simbiótica entre bacterias ácido lácticas y levaduras. Este probiótico tiene la propiedad de retardar el crecimiento de tumores y ayuda en los problemas de intolerancia a la lactosa⁷⁷.

1.10 PÉPTIDOS Y AMINOÁCIDOS

El ser humano ha utilizado las proteínas aportadas por los alimentos como fuente esencial para cubrir sus necesidades proteínicas. Sin embargo, en países como Japón y Alemania se reconocen cada vez más el papel de las proteínas en la dieta.

Algunos avances en biomedicina han permitido conocer algunas afinidades que existen entre las enfermedades y la nutrición proteínica. Los péptidos que han sido mejor estudiados son los obtenidos de la leche de vaca donde se han detectado actividad opioide. Esta propiedad es semejante a la morfina (casomorfina y lactomorfina), estimulan el sistema inmune potenciando la capacidad fagocítica de los macrófagos y la capacidad de enlazar minerales para mejorar su solubilidad y utilización (caseinofosfopéptidos)⁵.

La función de los péptidos opioides se centra en el tracto gastrointestinal donde favorecen la absorción de agua y electrolitos. Los compuestos de actividad mayor fueron obtenidos de digestión *in vitro* β -caseomorfinina-5 y β -caseomorfinina-4-amida frente a los compuestos naturales de procesos digestivos *in vivo* β -caseomorfinina-11 y α -s1-caseinafosfato-9. Otros péptidos opioides son los que se obtienen de las proteína de soya, trigo, cebada y maíz.

También los aminoácidos han sido objeto de estudio sobre sus posibles efectos benéficos, existen diversas relaciones que se han establecido entre los aminoácidos y las enfermedades que pueden prevenir :

- Hipertensión: arginina, tirosina
- Dolor: fenilalanina, triptofano
- Cirrosis: ácido aspártico
- Depresión: fenilalanina, tirosina
- Artritis reumática: histamina
- Parkinson: tirosina

- Sistema nervioso central: fenilalanina, tirosina, ácido glutámico y aspártico.
- Enfermedades del tracto gastrointestinal: glutamina

Sin embargo estas investigaciones han presentado resultados poco concordantes y deben de realizarse nuevas investigaciones sobre el tema para hacer estas afirmaciones. Incluso se ha señalado que la ingesta excesiva de algunos aminoácidos durante periodos prolongados pueden ocasionar riesgos en la salud ⁵.

Existen un sin número de investigaciones que soportan el hecho de que los alimentos funcionales contienen componentes fisiológicamente activos que mejoran la salud. Debe resaltarse que los alimentos funcionales **no** son componentes “mágicos” ya que no existen los alimentos buenos o malos pero si existen dietas deficientes. La dieta es solamente un componente del estilo de vida de los seres humanos ya que se encuentra afectados por otros factores como fumar, estrés y actividad física.

El campo de los alimentos funcionales se encuentran en sus primeras etapas por lo que debe de conocerse los efectos que un ingrediente puede proveer a la salud basadas en evidencias científicas serias para hacer de este conocimiento un importante componente en el estilo de vida para mejorar la salud para beneficiar a la población y a la industria de alimentos.

A continuación se presenta una tabla resumen de los compuestos que tienen beneficios en la salud y que por lo tanto los alimentos que los contengan se pueden considerar como alimentos funcionales (Tabla 10).

Tabla 10. Resumen de ingredientes funcionales

COMPONENTE	POSIBLES PROPIEDADES BENÉFICAS	FUENTES ALIMENTARIAS
Acido α -linolénico	Reduce la inflamación Estimula el sistema inmunológico	soya, nueces y almendras, linaza
Acidos Fenólicos	Podrían ayudar al organismo a resistir procesos carcinogénicos por inhibición de la formación de nitrosaminas y por efecto en la actividad de ciertas enzimas	Perejil, zanahoria, brocoli, col, tomates, berenjena, pimientos, frutas cítricas, granos integrales, cerezas
Acidos grasos omega 3	Disminuye enfermedades del corazón	Aceite de pescado, cartilago de tiburón
Bifidobacterias	Podrían favorecer la función gastrointestinal y la producción de vitamina B ₁₂ y vitamina K	Yogurt y otros productos lácteos
Calcio	Osteoporosis	Fortificación de bebidas
Carotenoides	Antioxidantes Protegen contra el cáncer. Pueden ayudar a reducir la acumulación de plaquetas arteriales	Zanahorias, camotes, frutas cítricas, melones, espinaca, acelgas, duraznos, perejil.
Catequinas	Pueden ayudar al sistema inmunológico y reducir el cáncer Muchos estudios las han relacionado a una baja incidencia de cánceres intestinales	Tés, cerezas
Cumarinas	Parecen tener actividad anticarcinogénica Previenen la coagulación de la sangre	Zanahorias, frutas cítricas, perejil
Fibra insoluble	Puede reducir el riesgo al cáncer de pecho y al cáncer del colon	Cascarilla de trigo, arroz no pilado, bananas, lentejas, nueces,
Fitoesteroles	Bloquean la acción del estrógeno en la promoción de cáncer de los senos. Podrían ayudar a bloquear la absorción del colesterol	Brocoli, col, pepinos, productos de soya, tomates, berenjenas, pimientos, granos integrales
Flavonoides	Bloquean los receptores de ciertas hormonas involucradas en la ocurrencia de cáncer	Zanahorias, frutas cítricas, brécol, col, pepinos, zapallos, tomates, pimientos berenjenas, productos de soya, cerezas, perejil

...Continuación

Tabla 10. Resumen

COMPONENTE	POSIBLE PROPIEDADES BENÉFICAS	FUENTES ALIMENTARIAS
Ftálicos	Estimulan la producción de enzimas benéficas que detoxifican procesos carcinogénicos	Perejil, zanahorias
g-glutamil cisteina alifíca	Posible función en reducción de la presión sanguínea. Favorecimiento del sistema inmunológico	Extracto añejado de ajos
Indoles	Inducen síntesis de enzimas que desactivan el estrógeno.	Col, col de bruselas
Isoflavonas	Su consumo regular podría reducir el colesterol en individuos con altos niveles de colesterol	Soya y algunos productos derivados de soya
Licopeno	Potente antioxidante. Ayuda al organismo a resistir el cáncer especialmente cáncer de la próstata y cánceres cervicales	Tomates, toronja roja, pimientos rojos, sandía
Limonoides	Potentes inductores de enzimas protectoras	Frutas cítricas
Monoterpenos	Inhiben la producción de colesterol y ayudan en la protección de la actividad de ciertas enzimas. Antioxidantes de acción anticáncer.	Perejil, zanahorias, brocoli, col, tomates, berenjenas, pimientos, frutas cítricas, granos integrales, cerezas, pepinos
Oligosacáridos	Pueden mejorar la calidad de la microflora intestinal (probióticos).	Usados como sustitutos del azúcar en confitería.
Poliacetilenos	Protegen contra ciertos carcinógenos que ayudan a regular la producción de prostaglandinas	Se encuentran en el humo del tabaco, perejil, zanahoras, apio.
Polifenoles	Preventivo contra cáncer.	Te verde
Sulfidos alifícos	Inhibición de síntesis de colesterol	Extracto añejado de ajos
Tocoferol	Disminuye la oxidación de lipoproteínas	Frutas y vegetales
Triterpenoides	Previenen las caries y actúan como agentes antulcerativos. Se unen al estrógeno e inhiben los procesos inflamatorios por supresión de la actividad de ciertas enzimas	Frutas cítricas, extracto de raíz de licorice, productos de soya.
β-glucanos	Podrían reducir el riesgo a las enfermedades cardiovasculares	avena

CAPÍTULO 2

TENDENCIAS EN LA ALIMENTACIÓN

La dieta es la estrategia por la que los consumidores se han enfocado para mantener en óptimas condiciones su salud. Aunque existe una compleja relación entre los alimentos y la salud, las investigaciones que se realizan en la actualidad nos ayudan a esclarecer mitos y realidades de las funciones que los componentes de los alimentos proveen

El crecimiento de la demanda por los alimentos funcionales ha estimulado el desarrollo de la innovación y el desarrollo de nuevos productos en la industria alimentaria a nivel internacional. La industria alimentaria tiene un papel principal que es fomentar una alimentación saludable facilitándola mediante la provisión y promoción de alimentos con características funcionales

Sin embargo existe cierta controversia y escepticismo entre consumidores, organizaciones de consumidores, la comunidad científica y los medios de comunicación debido a las afirmaciones de salud que se emplean en algunos productos, debe existir coordinación entre medios de comunicación y la comunidad científica para poder dar a conocer estos productos⁶⁰.

2.1 Tendencias en alimentación y nutrición en Estados Unidos de América

En Estados Unidos, los alimentos sanos, naturales y mínimamente tratados continúan creciendo en popularidad, sugiriendo una reacción contra los alimentos producidos en cadena y muy elaborados que, hasta hace poco, han compuesto la dieta americana típica. Los alimentos norteamericanos han estado típicamente entre los más convenientes del mundo, con los alimentos instantáneos para microondas, barras energéticas, alimentos congelados. Sin embargo, esta comodidad ha sido conseguida a costa del valor nutritivo.

Al mismo tiempo hubo una confrontación entre los componentes naturales y los que se adicionan de forma artificial. Recientemente los productos naturales, los basados en el herborismo, los alimentos orgánicos y los productos basados en la homeopatía, han conseguido una popularidad significativa en la dieta norteamericana.

Algunas empresas han venido ofreciendo infusiones de hierbas naturales y sin cafeína al mercado estadounidense durante más de una década. Alimentos basados en la soya como bebidas de soya y hamburguesas de soya han sido la comida habitual de los partidarios de la comida orgánica durante muchos años.

En la actualidad otros productos se han mostrado recientemente en exposiciones alimentarias como: bebidas energéticas, enriquecidas con potasio, calcio, magnesio y manganeso; un zumo de frutas y verduras con una infusión de una mezcla de hierbas con edulcorantes; concentrados de moras con compuestos antioxidantes; bebidas de vegetales con brócoli, espárrago, tomate, rico en licopeno, carotenoides, fenoles, sufurafanos; bebidas enriquecidas con fibra ^{31, 40, 55, 57}.

2.2 Tendencias en alimentación y nutrición en la Unión Europea

En el mercado europeo, parece haber una proliferación de extremos en comida y bebida. Por un lado, productos altamente energéticos, y por otro productos naturistas. Los consumidores europeos están conscientes de las deficiencias en su alimentación y están buscando fuentes alternativas de valor nutritivo.

En Europa la alimentación se desarrolla en torno a los alimentos y bebidas de moda, mínimamente elaborados y saludables, como la "dieta

mediterránea", que incluye alto contenido de pescado, verduras frescas y aceite de oliva

También los europeos se han interesado por los efectos favorables de la fibra dietética, los oligosacáridos y los productos probióticos en la prevención de enfermedades intestinales y cáncer de colon.

Sin dejar atrás el interés por la acción de compuestos fitoquímicos como antioxidantes (β -caroteno, vitaminas E, C).

2.3 Tendencias en alimentación y nutrición en Japón

La dieta japonesa ha mejorado enormemente desde el final de la Segunda Guerra Mundial, y con ello ha surgido una creciente mentalización de que se puede hacer aún más para compensar las deficiencias nutritivas. En general, la dieta japonesa tradicional, consistente principalmente en soya, arroz, pescado y verduras, es más sana que la dieta occidental, al ser más baja en grasas animales y proteínas⁷⁵

La dieta japonesa está siendo erosionada lentamente por un influjo de las dietas occidentales. Un desayuno tradicional japonés solía consistir en pescado o huevos, arroz o sopa elaborada con semillas de soya fermentada y verduras en vinagre. Sin embargo, el desayuno de muchos japoneses en la actualidad es virtualmente indistinguible del de muchos occidentales y es tan alto en azúcares refinados como en grasas saturadas. A raíz de esta situación el gobierno japonés se preocupó por resolver el problema del gasto en la salud de los japoneses creando los *Alimentos Específicos para Uso en la Salud* (FOSHU, siglas en inglés)

La producción de este tipo de productos se basó en bebidas, confitería y galletas ricas en algún péptido para controlar el colesterol; margarinas y aceites

de pescado, preventivos de hipertensión y control del colesterol; salsas de soya, bajas en sal; bebidas ricas en carotenoides para prevenir la oxidación lipídica; confitería rica en oligosacáridos ,para prevenir diabetes y caries dentales; etc.

2.4 Tendencias en alimentación y nutrición en Canadá

No es posible hablar del consumidor canadiense en general, debido a la gran variedad de etnias que se amalgaman en esta nación. La influencia de la cultura francesa y de las diversas etnias de inmigrantes, han influenciado en la creación de un consumidor con gustos y preferencias diferentes a las de los norteamericanos ²⁵.

Las comidas *délicatessen*, las frutas o vegetales exóticos y sus manufacturas (jugos, purés, deshidratados, enlatados, congelados), los productos naturales bajos en grasas y calorías, se encuentran entre los productos con mayor expansión en el consumo de los canadienses en los últimos años. También existe gran preocupación por parte del canadiense por el medio ambiente así que aquellos productos orgánicos, ya sea por su forma de cultivo, métodos de elaboración empleados o sus efectos en el ecosistema, tienen un gran potencial para atraer a los consumidores canadienses. En ellos se presenta una mayor conciencia por la salud, la seguridad y nutrición alimenticia. Hay un deseo creciente por evitar la adición de productos químicos y cualquier contaminante de los alimentos.

Recientemente las categorías de alto crecimiento son aquellos productos percibidos como saludables y de rápido consumo como yoghurt, jugos de frutas y vegetales; comidas preparadas, desayunos y entradas pasteles refrigerados. En lo que respecta a jugos, las bebidas listas para beber han ganado terreno a expensas de los concentrados congelados ^{4,18}.

2.5 Tendencias en alimentación y nutrición en México

En los últimos años se han modificado de manera sustancial los hábitos alimentarios de la población. La cultura alimentaria nacional asumió tendencias al cambio, orientadas a homogeneizar los patrones de consumo mediante la incorporación paulatina de nuevos componentes en la alimentación cotidiana.

Por ejemplo, el consumo de trigo ha ido sustituyendo en cierta medida al de maíz y el consumo de alimentos autóctonos ha ido disminuyendo. Las tendencias al cambio se han dado por igual en el medio rural y urbano, aunque están mucho más marcadas en este último, sobre todo en los estratos de ingresos medios y altos. Quizá debido a que se ha desarrollado un prejuicio a la dieta tradicionalmente denominada como dieta "mexicana", la población siempre ha visto como un ejemplo a seguir la dieta occidental y del norte de América (con predominio de alimentos altamente refinados, con un alto contenido de energía y proteínas, azúcares refinados, grasas saturadas y colesterol, y muy pobres en fibra) que ha venido representando un símbolo de abundancia ³⁸.

Ahora se sabe que, contrariamente a lo que se pensaba, la dieta promedio mexicana es equilibrada y valiosa y es más recomendable que la de los países altamente industrializados, siempre y cuando se dé en condiciones de suficiencia y diversidad. Es decir, el predominio de cereales y leguminosas, el consumo abundante y variado de frutas y verduras y la adición de pequeñas cantidades de alimentos de origen animal, como ocurren en nuestra dieta tradicional, es más recomendable que las dietas basadas en productos de origen animal, ricos en grasas saturadas y colesterol, donde los cereales son muy refinados y por ende pobres en fibra, y el consumo de azúcar (como tal o en refrescos, pasteles, etc.) es excesivo ³⁸.

Existe una clara diferencia entre la perspectiva occidental y la oriental sobre los alimentos funcionales. En el Occidente, los alimentos funcionales son una revolución y representan un segmento de rápido crecimiento dentro de la industria alimentaria. Las compañías de alimentos, medicamentos, y compuestos químicos se encuentran compitiendo para llevar al mercado alimentos funcionales valiéndose fundamentalmente de la investigación y desarrollo.

En el oriente por otro lado, los alimentos funcionales han sido parte de una cultura por centurias. En la Tradicional Medicina China, los alimentos han tenido efecto médicos desde 1000 años B.C., desde entonces los chinos han entendido que los alimentos tienen ambas propiedades, preventivas y terapéuticas y son parte integral de la salud, este punto de vista en la actualidad está siendo recocado en todo el mundo.

Varios factores demográficos influyen en los países desarrollados, desde la población, capital, hasta los cambios en los patrones de trabajo y distribución de ingresos.

La prolongación de la expectativa de vida, se incrementa en número y porcentaje de ciudadanos de mayor edad, quienes tienen una actividad física menor y especiales necesidades nutrimentales como bajo contenido en sodio y control de grasas saturadas, fortificación con alguna vitamina y / o minerales.

El incremento en el número de mujeres que trabajan cada vez es mayor, este hecho ha incrementado la demanda de productos listos para consumir, como congelados, enfiados, comida para microondas, o bien el comer fuera de casa particularmente cuando el trabajo se encuentra a una gran distancia del hogar ha incrementado el consumo de la comida rápida.

En cuanto a los estilos de vida existen diferencias entre países, aunque sus consideraciones nutrimentales son similares

Por ejemplo en Europa el clima es muy diverso por lo que sus cultivos también lo son, la disponibilidad de los campos de pastura, las condiciones apropiadas para la agricultura, etc. A Estados Unidos se le conoce como la tierra de la abundancia, pero aquí es donde se tiene el mayor problema de obesidad. En Japón la dieta tradicional es arroz y mariscos, y un bajo contenido de grasas saturadas.

Sin embargo las consideraciones nutrimentales se dirigen a evitar una excesiva ingesta calórica para evitar problemas de obesidad, evitar el excesivo consumo de grasas saturadas, disminuir el consumo de sacarosa para prevenir diabetes y problemas de caries dental.

En resumen las tendencias en la alimentación están influenciadas por factores de tipo demográfico y estilos de vida y elementos culturales. De aquí que debamos conocer las principales fuentes de alimentos y los componentes que tienen un beneficio en prevención o tratamiento de enfermedades para adquirir una dieta balanceada y mejorar el estilo de vida a nivel nacional e internacional.

CAPÍTULO 3

EL MERCADO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES Y MARCO LEGAL EN JAPÓN

A continuación se presenta un resumen del reporte publicado por la Organización Japonesa de Comercio Exterior (JETRO), en cuanto a desarrollo en el ámbito de los alimentos funcionales y su marco legal ⁷⁵.

La función básica de los alimentos es proveer al hombre la nutrición necesaria para mantenerlo vivo. En la actualidad, la tendencia en el desarrollo está orientada hacia mantener la salud y satisfacer la preferencia de los consumidores. En los primeros se espera que promuevan el mantenimiento y mejoramiento de la salud, prevenir enfermedades, etc., y los segundos deben satisfacer el gusto del consumidor.

Este reporte se concentra en los “*Alimentos Orientados a la Salud*” en las siguientes categorías:

1. Alimentos para la salud o alimentos Médicos (Health Food)
2. Alimentos Especiales Nutritivos que comprenden Alimentos Específicos para Uso en la Salud (FOSHU)
3. Alimentos Funcionales Fisiológicos

Desde 1960, las afirmaciones de salud en los alimentos se empezaron a utilizar para diferenciar los alimentos ordinarios de los alimentos que tenían un efecto especial en la salud y se emplearon sin legislación alguna. Por los años 1970's, estos productos estaban constituidos en un mercado muy amplio, pero decayeron por las prácticas de negocios deshonestas que se realizaron entorno a ellos. Sin embargo, se comenzó a establecer normas y estándares que

regularon su producción y como consecuencia el mercado revivió a principios de 1990's y se expandió hasta alcanzar cerca de los 400 billones de yenes.

Los alimentos especiales nutritivos se clasificaron como alimentos para un propósito específico en el mantenimiento para la salud por el Acta de Mejoramiento en la Nutrición implementada después de La Guerra Mundial para mejorar la nutrición de la población. Estos alimentos nutritivos están divididos en los Alimentos Enriquecidos, o alimentos fortificados y contienen algún elemento nutritivo y los Alimentos Específicos para Uso en la Salud (FOSHU), que se clasificaron en el año de 1991 como alimentos con el propósito de mantener y promover la salud. Se pueden etiquetar con este efecto, a condición de que estas afirmaciones de salud se sustenten bajo evidencia médica con elementos basados en investigaciones científicas. Un ejemplo está dado por los alimentos elaborados para gente de edad mayor, fabricado para su fácil masticación y deglución se clasificaron dentro de esta categoría.

El concepto de los Alimentos Funcionales Fisiológicos se refieren a alimentos que desde un aspecto científico se esperan sean efectivos previniendo enfermedades. Estos surgieron a finales de 1980 y hasta ahora una amplia variedad de este tipo de alimentos han tomado el mercado, aunque no recibieron una clasificación separada se incluyeron dentro de los Alimentos Específicos para Uso en la Salud (FOSHU).

Además de lo anterior existe un amplio mercado en Japón para alimentos como el *nnato* (frijol de soya fermentado), bebidas ácido lácticas, etc., que se consumen para el bienestar de la salud. Otro producto que se encuentra disponible son las bebidas para actividades deportivas, y con funciones fisiológicas.

Las tendencias que se vislumbran en Japón son el incremento de una población madura, un cambio en el tratamiento de enfermedades y en la prevención de enfermedades para reducir gastos médicos

3.1 Definición e Historia de los Alimentos Orientados a la Salud

Los alimentos se han considerado extremadamente importantes en cuanto al mantenimiento de la salud en la vida diaria. En Japón, el Acta de Mejoramiento en la Nutrición, regula los propósitos de los alimentos específicos *para uso en la salud en la forma de Alimentos Especiales Nutritivos*, implementada en 1952 para mejorar la nutrición de la población en el periodo postguerra.

En 1970 las afirmaciones de salud de los alimentos se originaron para presentar alimentos de diferente naturaleza se elaboró el concepto de alimentos saludables o útiles para la salud en contraste a los alimentos ordinarios que se comercializaron y expandieron en todo el mercado. En ausencia de estándares para regular el mercado productos de baja calidad, nocivos para la salud. Para solventar una respuesta a la situación se tomaron medidas legislativas introducidas en 1980, seguidas en 1984 establecidas por la Oficina de Política de Alimentos a la Salud bajo el Ministerio de Salud y Bienestar, conformándose la Asociación Japonesa de Alimentos a la Salud en 1985, donde se establecieron normas y estándares independientes en 1986.

Contra este marco de referencia, a mediados de los 80 's el concepto de alimentos funcionales fisiológicos se introdujo para crear una base científica. Mientras tanto Investigación y Desarrollo y la comercialización de los alimentos funcionales fisiológicos progresó a nivel privado y el gobierno emprendió la tarea relacionada al desarrollo de proyectos técnicos y la deliberación legal para posicionar este tipo de productos en el mercado.

Como resultado los alimentos funcionales fisiológicos se clasificaron como Alimentos Específicos para Uso en la Salud (FOSHU) dentro de los arriba mencionados, la categoría de Alimentos Especiales Nutritivos. La aceptación de los FOSHU se anunció en 1991, y en Diciembre de 1993, 13 categorías de productos se aprobaron y se posicionaron en el mercado.

Existen varias compañías privadas, que están vendiendo productos orientados a la salud de acuerdo con sus propias investigaciones, desarrollos y propios estándares bajo el nombre de Alimentos Funcionales Fisiológicos. aunque no hayan sido aprobados como FOSHU, además han sido capaces de establecer un amplio mercado de productos.

A continuación se examinará las tendencias desde un punto de vista histórico y legal en las tres categorías que se mencionaron.

3.1.1 Alimentos para la Salud (Health Food)

No existe una definición clara para estos alimentos, probablemente porque el término "salud" es muy amplio y se puede interpretar de varias formas.

El Ministerio de Salud y Bienestar define a los alimentos para la salud como sigue: "Alimentos que se venden con el propósito de proveer sustancias nutritivas o compatibilidad para uso específicos en la salud (excluyendo alimentos hechos de ingredientes ordinarios)". Los alimentos para la salud que se ajustan a los estándares aprobados por la Asociación Japonesa de Alimentos para la Salud (JHFA) bajo la guía de el Ministerio de Salud y Bienestar sustentan el sello de la JHFA. La Asociación permite llevar este sello sólo a los alimentos que hayan experimentado satisfactoriamente las pruebas e inspecciones en cuanto a los ingredientes que contienen, seguridad, etiquetado, etc. realizado por los especialistas en este campo. En octubre 30 de 1991, las normas y estándares se establecieron para 40 categorías de productos.

Los alimentos para la salud se clasifican por el contenido de sus componentes o por el propósito de uso. La materia prima se clasifica por su origen en: animal, vegetal o sintético, pero en Japón el mayor énfasis se sitúa en los de origen natural. Esta última categoría contempla los alimentos que suplen una sustancia nutritiva especial, por el contrario los alimentos que reducen calorías o la ingesta de grasas como son los productos bajos en calorías o bajos en grasas no se incluyen dentro de la clasificación de alimentos para la salud.

3.1.2 Alimentos Especiales Nutritivos, Alimentos para Usos Especiales en la Dieta y Alimentos para Usos Específicos en la Salud (FOSHU)

Los alimentos Especiales Nutritivos se conocen como: “los alimentos que se consumen con el propósito específico de uso en la salud dicho propósito se consigue mediante su ingestión” según el Acta de Mejoramiento de la Nutrición (Ley No. 248, 1952). Más concretamente, se sitúan junto con los alimentos etiquetados aptos para recién nacidos, niños, mujeres embarazadas, personas enfermas y otros usos especiales estipulados en el Artículo 12 y 17. En la **Figura 17** se muestra la clasificación de este tipo de alimentos según el Ministerio de Salud y Bienestar ⁷⁵.

El sistema de los Alimentos Especiales Nutritivos estipula los puntos que deben establecerse en la aplicación del etiquetado de los alimentos mencionados y de los que deben indicar las compañías que han recibido permiso (incluyendo la aprobación) en el etiquetado para proveer la correcta información al consumidor para que seleccione el alimento adecuado en beneficio y mantenimiento de la salud y contribuya al mejoramiento de la nutrición de la población.

Los Alimentos Especiales Nutritivos comprenden los siguientes:

- Alimentos Enriquecidos. Alimentos etiquetados como fuente de sustancias nutritivas.
- Alimentos para Usos en Dietas Especiales: alimentos etiquetados como alimentos infantiles, mujeres embarazadas, personas enfermas, etc.

Los FOSHU dentro de la categoría de Alimentos Especiales Nutritivos se definen como: "Alimentos que se consumen en la dieta diaria con el propósito de uso específico en la salud, etiquetado con el efecto que se espera proporcione". Las condiciones para obtener el permiso para ser un producto FOSHU, según la revisión Parcial del Acta de Mejoramiento de la Nutrición del 11 de Julio de 1991 son:

- a. Existe razones que suponen los alimentos mejoran la dieta diaria y contribuyen al mejoramiento en el mantenimiento de la salud.
- b. La base para su uso en el mantenimiento de la salud del alimento o ingrediente puede establecerse desde el punto de vista médico o de la ciencia de la nutrición.
- c. La cantidad adecuado para el consumo del alimento o ingrediente puede establecerse desde el punto de vista médico o de la ciencia de la nutrición.
- d. La seguridad del alimento o ingrediente se debe probar a través de su consumo.
- e. Los siguientes puntos deben de ser claros:
 - i. Propiedades físicas y químicas con métodos de prueba
 - ii. Pruebas cuantitativas y cualitativas
- f. La composición de las sustancias nutritivas en el alimento deben encontrarse en buenas condiciones.
- g. Debe ser un alimento que se consuma frecuentemente y no sólo de forma esporádica.

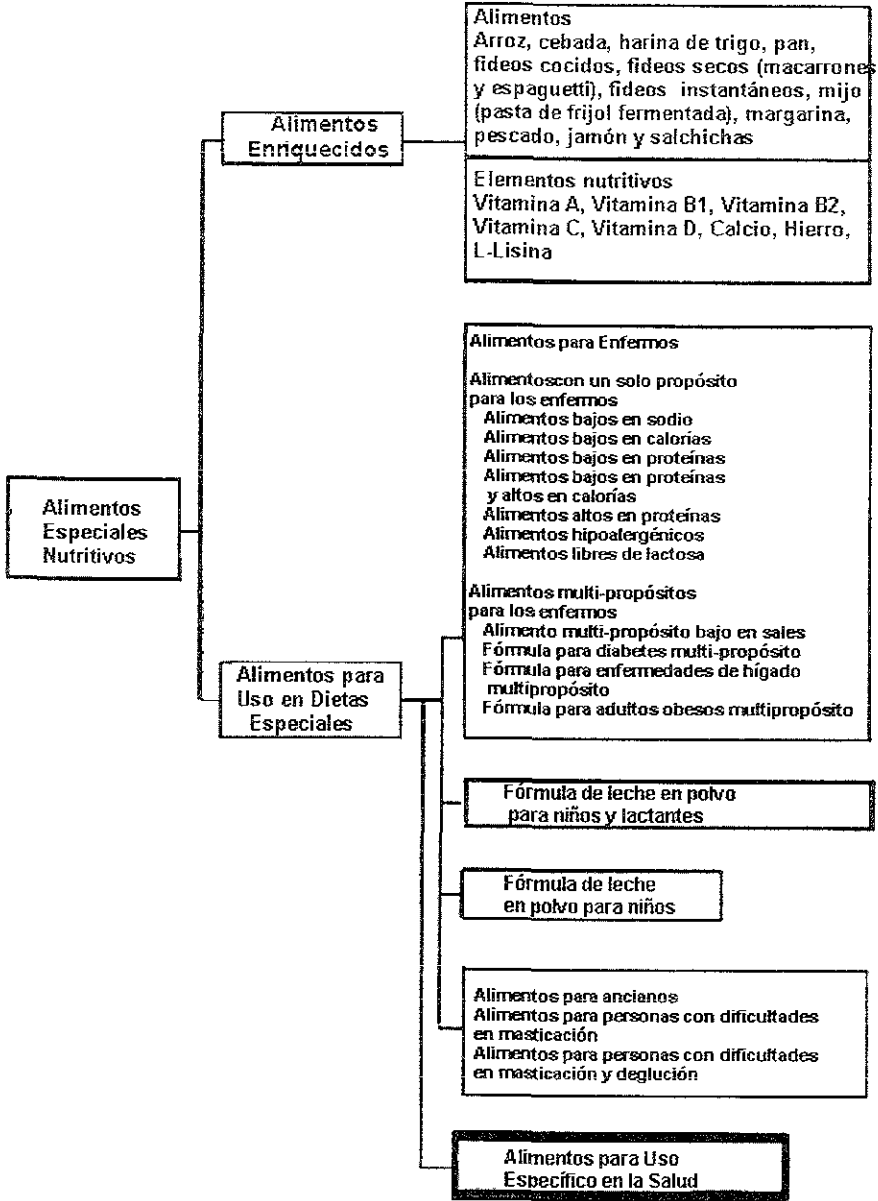


Figura 17. Posicionamiento de los Alimentos Nutritivos Específicos y los Alimentos Específicos para Uso en la Salud por el Ministerio de Salud Y Bienestar⁷⁵.

- h. El alimento debe ser en forma ordinaria y no en forma de tabletas, comprimidos o cápsulas, etc.
- i. El alimento o el ingrediente no debe caer bajo la denominación de medicamento según el Departamento de Farmacéuticos y Suplementos.

3.1.3 Alimentos Funcionales Fisiológicos y Otros Alimentos

Los alimentos fisiológicamente funcionales son los alimentos que proveen “funciones fisiológicas” inherentes de acuerdo con la función nutritiva como función primaria, la función sensorial como secundaria (gusto) y una función reguladora del cuerpo como tercera función.

El término “Alimento Fisiológicamente Funcional” se usó por primera vez en el contexto de un proyecto de el Ministerio de Educación titulado “Análisis Sistemático y Desarrollo de Funciones Fisiológicas de los Alimentos”. En 1988, El Ministerio de Salud y Bienestar creó un presupuesto para gastos de alimentos y comenzar las deliberaciones al mercado de estos alimentos. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca empezó un desarrollo tecnológico en el campo de los alimentos fisiológicamente funcionales en 1988.

En 1990 se estableció la categoría de Alimentos Fisiológicamente Funcionales dentro de los productos FOSHU según el Artículo 12 del Acta de Mejoramiento para la Nutrición.

La Industria privada, no indica el beneficio directo de este tipo de alimentos, aunque existen en el mercado los que apelan las funciones bio-reguladoras de los ingredientes a los usuarios:

- Bebidas y Alimentos que contienen fibra
- Bebidas y Alimentos que contienen β -caroteno
- Confitería y alimentos que contienen nuevos edulcorantes

Dentro de estos alimentos, algunos ya han sido aprobados como Alimentos Específicos para Uso en la Salud o materias primas para este tipo de alimentos; otros, aunque no aprobados, han comenzado su atracción por la tendencia hacia los alimentos para la salud

Al mismo tiempo, las bebidas como las bebidas nutritivas, leche de soya y similares, han ganado mercado en Japón.

3.2 Tendencias del Mercado Japonés

De acuerdo con las estadísticas de la Asociación Japonesa de Alimentos para la Salud, los Alimentos para la Salud cubren un total de 412 billones de yenes que corresponden a 3.24 billones de dólares para el año de 1992. De este total, 33 categorías de productos cubiertos por estándares suman 295.5 billones de yenes (2.326 billones de dólares), mientras que 18 categorías de productos que no tienen estándares suman 116.5 billones de yenes (0.917 billones de dólares), para el año de 1992.

En Abril de 1992, diez ingredientes dentro de los FOSHU se sometieron a una evaluación interna seguidos de 13 ingredientes en Junio, 4 en Diciembre del mismo año y otros 3 en Febrero del siguientes año. Todos ellos aprobados como ingredientes FOSHU. La tendencia de estos alimentos se enfoca hacia la producción de alimentos especiales para diabéticos, alimentos libres de alérgenos, alimentos ricos en proteínas, etc. y los alimentos bajos en calorías presenta una tenencia estable.

Dentro de los alimentos fisiológicamente funcionales el mercado lo acapara las bebidas generando 60 billones de yenes, que contienen alto contenidos de fibra, carotenos, oligosacáridos, etc.

Muchos de los productos FOSHU que son adquiridos por los consumidores japoneses, reflejan la preocupación por la salud.

Mientras que algunos productos FOSHU se enfocan por los problemas serios de salud como el consumo inadecuado de fibra y calcio, la mayor venta de productos lo tiene el mercado de alimentos diseñados para mejorar la digestión, y no a aquellas que reducen el riesgo de contraer enfermedades crónicas. En contraste los productos FOSHU aprobados diseñados para personas con problemas de presión alta comprenden el 1 % de las ventas mientras que el problema de hipertensión es el problema de salud más importante (Tabla 11).

La aparición de muchos de los alimentos funcionales se basan en la moda, lo que conlleva a ciclos de vida cortos.

Tabla 11. Efectos de Prevención de Salud de Productos FOSHU aprobados y el porcentaje de ventas que representan, en 1998.

Efecto de Prevención	Número de Productos Aprobados	Ventas (millones de dólares)	%
Efecto digestivo (bacterias ácido lácticas)	8	771	74.4
Efecto digestivo (fibra dietaria)	24	94	9.1
Efecto digestivo (oligosacáridos)	40	82	7.9
Control de Presión arterial	4	11	1.0
Suplemento Mineral	8	73	7.0
Control de Colesterol	12	0.3	0.1
Control de Glucosa en Sangre	4	5	0.5
TOTAL	100	1 036	100

Fuente:

CSPI Reports International ¹⁷

http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/table5.htm

3.2.1 Tendencias en la Investigación y Desarrollo y la Producción

El enfoque principal es los Alimentos Específicos para Uso en la Salud (FOSHU), es utilizar ingredientes en los Alimentos Fisiológicamente Funcionales y el desarrollo de alimentos que contengan este tipo de ingredientes

La industria privada se encuentra comprometida con el desarrollo y la investigación para la prevención de enfermedades. Algunos de estos desarrollos han sido aprobados como FOSHU o como ingredientes. El énfasis en el área de investigación se encuentra en buscar los ingredientes activos, su análisis y evaluación, además las tecnologías de separación y manufactura de los ingredientes. Técnicas de producción haciendo uso de la biotecnología están siendo seriamente estudiadas.

Dentro de la categoría FOSHU los productos aprobados incluyen la sustracción de productos, donde se remueven ingredientes indeseables, como por ejemplo el arroz. Se ha producido arroz libre de alérgenos donde una de las proteínas globulinas se cree que causa dermatitis atópica, y se removió mediante un proceso de oxigenación. Otro es la producción de oligosacáridos mediante bioreactor se ha establecido técnicamente.

3.2.2 Importación de productos

No existen datos estadísticos que indiquen la importación de alimentos orientados hacia la salud. Sin embargo, mucho de los alimentos fisiológicamente funcionales y sus materias primas son importados en el Japón.

Dentro de los *alimentos médicos o alimentos para la salud* una empresa norteamericana importa 17 tipos diferentes de suplementos nutritivos en forma de tabletas o cápsulas como vitaminas, calcio, fibra dietaria.

NO SE PUEDE COPIAR
DE LA BIBLIOTECA

Dentro de los FOSHU todos han sido producidos por compañías japonesas, sin embargo en cuanto a las materias primas existe una compañía norteamericana llamada Pfizer que importa polydextrosa empleada en el mercado de los alimentos bajos en calorías, aprobada por la FDA como aditivo multifuncional, pero dentro de los alimentos bajo en calorías no tuvo el éxito esperado. Posteriormente Otsuka Pharmaceutical la empleó en una bebida con fibra llamada “Fibe-mini”, esta tuvo una gran demanda y la compañía se enfocó a explorar las propiedades de la polidextrosa.

3.2.3 Tendencias en el Consumo

La expansión en el gasto por alimentos relacionados a la salud se ha incrementado como es el caso de las bebidas nutritivas, bebidas de soya y yoghurt. Se ha notado un incremento en el consumo de estos productos por los ciudadanos de la edad de 60 años, el número de ciudadanos entre 40 y 50 años se ha incrementado, los que se acercan a la edad madura.

Desde 1982, el número de casos de daños a la salud por consumo de alimentos para la salud se han incrementado. De acuerdo con datos del Centro de Información del Consumidor de Japón, se han numerado mas de 400 casos, quejas relacionadas con la calidad, eficiencia, métodos de marketing, seguridad, e higiene.

Aunque sólo algunos generan problemas y quejas, los alimentos para la salud son considerados costosos, ésta imagen es un factor negativo par el desarrollo en este campo.

Como se muestra a continuación en la **Figura 18**, el porcentaje de consumidores de alimentos para la salud es elevado. Sin embargo este estudio se condujo en amas de casa, por lo que se puede explicar el alto porcentaje de consumidores de estos productos ya que en los últimos tiempos se ha incrementado las ventas de “puerta en puerta”. De acuerdo con otros estudios

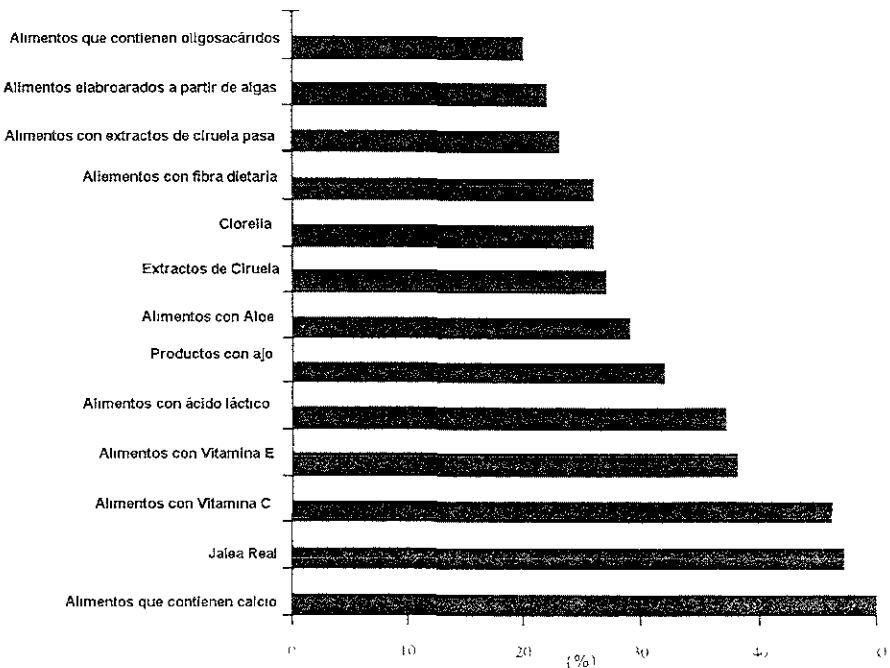
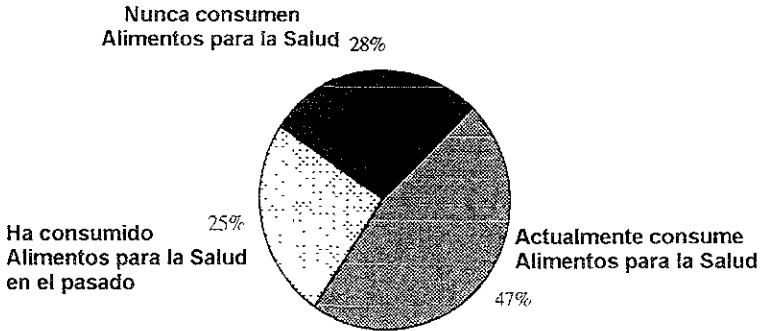


Figura 18. Consumo de los Alimentos para la Salud en Japón (300 encuestas)

muchos de los consumidores de alimentos para la salud se estiman ser mujeres entre la edad de 40 y 50 años.

Se ha realizado un análisis dentro de las diferentes categorías de los alimentos para la salud que más se consumen, como la jalea real, ajo, ciruelas, algas, calcio y vitaminas.

El mercado de los Alimentos Especiales Nutritivos y los FOSHU es limitado pero se enfoca a personas con enfermedades específicas. Los alimentos especiales para personas con problemas físicos se enfocan a los obesos y diabéticos. Los primeros Alimentos Funcionales Nutritivos aprobados fueron para los pacientes con problemas de alergias y para pacientes con insuficiencia renal crónica.

En octubre de 1993 se aprobaron los ingredientes que promovieran la salud para aquellos consumidores sin alguna enfermedad en específico.

En cuanto a las Bebidas para la Salud y los Alimentos Fisiológicamente Funcionales, su popularidad se atribuye a que la comercialización y los precios son muy similares a los alimentos ordinarios, pero se encuentran sujetos a la moda, lo que producen ciclos de vidas de los productos muy cortos. Estos productos a comparación de lo Alimentos para la salud son consumidos por personas al rededor de los 30 años de edad.

3.3 Procedimientos de Importación y Legislación

No existe alguna ley que trate exclusivamente de los alimentos para la salud, pero desde que son alimentos, son sujetos de las siguientes reglamentaciones legales.

Acta de Mejoramiento para la Nutrición

Esta Ley aplica a los productos si sus representaciones están elaboradas para complementar vitaminas, minerales y otros nutrimentos, o si son productos bajos en caloría o bajos en sodio

Acta de Higiene de los Alimentos

Esta Ley declara ciertas regulaciones incluyendo la prohibición de la venta de alimentos que contengan venenos, la designación de aditivos sintéticos químicos, y formulaciones de estándares.

Acta de Instrumentos Médicos, Farmacológicos y Clínicos

Esta Ley define a los fármacos como “materiales que son usados con el objetivo de diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades”. Sin embargo, algunos alimentos para la salud infringen esta ley en sus descripciones recordando su eficacia y resultados obtenidos de su consumo. De ahí que se tomen las precauciones al respecto.

Acta contra primas Injustificables y descripciones engañosas

Esta Ley se encuentra bajo jurisdicción de la Comisión de Comercio, prohíbe las descripciones excesivas que señalen que el producto es mucho mejor de lo que en realidad es, lo que puede ocasionar la confusión y engaño de los consumidores. La Comisión ha tomado notificaciones al respecto hacia los alimentos alcalinos y los alimentos para adelgazar.

Ley Concerniente a las ventas de “puerta en puerta”

Esta Ley está bajo la jurisdicción de el Ministerio de Comercio e Industria Internacional. Sus objetivos comprenden la reglamentación de la venta a domicilio y por correo. Esta Ley aplica a los alimentos para la salud cuando son vendidos a través de estos medios.

Cuando se importen estos productos, de acuerdo al Artículo 6 del Acta de Higiene de los Alimentos, se debe notificar y someter a cuarentena en la oficina de carga del puerto o aeropuerto de entrada. Durante la cuarentena un inspector supervisa e inspecciona los alimentos y aprueba su importación si se encuentra que cumplen con las reglamentaciones del Acta de Higiene de los Alimentos.

El Ministerio de Salud y Bienestar publicó los "Lineamientos para las Direcciones del Consumo de Alimentos para la Salud en Cantidades Apropriadas" en 1988 y los "Lineamientos para Describir los Alimentos para la Salud" en 1989.

El sistema regulador de los Alimentos Especiales Nutritivos y los Alimentos Específicos para Uso en la Salud aplican a todos los alimentos que se comercialicen en Japón. Al solicitar la aprobación para un alimento como FOSHU, si el solicitante es el importador, debe de indicarse en la solicitud, junto con la dirección y nombre del solicitante. Más adelante se explicará el procedimiento y se mencionarán las leyes que atañen a los productos FOSHU.

En cuanto a los Alimentos Fisiológicamente Funcionales, son alimentos que no difieren de los alimentos ordinarios en lo que se refiere a su aspecto legal. Sin embargo, a menos que sean aprobados como Alimentos Específicos para Uso en la Salud, los Alimentos Fisiológicamente Funcionales no pueden ser etiquetadas bajo declaraciones de producción de algún efecto o resultado de salud.

3.4 MARCO LEGAL DE LOS ALIMENTOS ESPECÍFICOS PARA USO EN LA SALUD (FOSHU)

Bajo la Ley de Mejoramiento para la Nutrición, existen cinco categorías de “Alimentos para Usos Especiales en la Dieta” Se han elaborado disposiciones bajo esta ley para reconocer y permitir aprobar a nivel nacional, comercialización y etiquetado de estos productos alimenticios

Dichos productos han tenido en su base nutritiva y sabor, ingredientes efectivos y benéficos (como la fibra dietaria, polialcoholes, oligosacáridos, proteínas, polifenoles, lacto y bífido bacilos, quitosan, o moléculas de alginato de sodio) adicionados para ayudar en el mantenimiento de una condición saludable del organismo. Comprendiendo aquellos productos que son seguros dentalmente; controlan el colesterol, glucosa en sangre, presión arterial; promueven una condición saludable de los intestinos, o contribuyen a una alta absorción de los minerales. Después de revisiones, los alimentos que se aprueben se permiten en la declaración de su etiqueta una frase que indique el beneficio específico para la salud²⁸.

La marca de el Ministerio de Salud y Bienestar permiso / aprobación debe mostrarse en la etiqueta como FOSHU, incluyendo el logotipo²⁸ que se muestra en la Figura 19.

3.4.1 Disposiciones Regulatoras que cubren a los FOSHU

Establecimiento, conducto, regulación y supervisión de los Alimentos Específicos para Uso en la Salud están básicamente gobernados por dos amplios conjuntos de regulaciones gubernamentales

- a. La Ley de Mejoramiento para la Nutrición No. 248 promulgada por “El Régimen” y publicado el 31 de Julio de 1952 con sucesivos rectificaciones, la última No. 101 publicada el 24 de Mayo de 1995;
- b. La Aplicación de las Reglamentaciones para la Ley de Mejoramiento para la Nutrición, por el Ministerio de Salud y Bienestar (MHW) ordenanza No. 41 publicada el 11 de Julio de 1991 con sucesivas correcciones, la última realizada (No. 33) el 23 de Mayo de 1996²⁸.



Figura 19. Logo de Aprobación para productos FOSHU
(Traducción Yi - sei Ho ken – Yo- shoku yo; Ministerio de salud y Bienestar)

Comprendidas bajo las provisiones generales de la Ley de Mejoramiento para la Nutrición, son artículos que regulan la dirección del Estudio Nacional de Nutrición, establece la Oficina de Consulta de Nutrición, y provee las regulaciones que gobiernan el permiso y la aprobación para el etiquetado de los Alimentos Especiales para Usos Dietarios, donde se incluyen los FOSHU.

a. Ley de Mejoramiento para la Nutrición (No. 248 última corrección No. 101)²⁸

Artículo 1 Perfila el propósito de la ley que básicamente contribuye al bienestar público mediante el fomento de una mayor conciencia del mejoramiento de la nutrición dentro de la población de Japón, clarificando estándares nacionales de nutrición, y esfuerzos por el mantenimiento y mejoramiento de la buena salud pública por medio de medidas apropiadas.

Artículo 12 Comprende las principales provisiones para permisos y etiquetado por los productores Japoneses de los Alimentos Especiales para Uso Dietario (las sub categorías se muestran en la Figura 15), y futuras aclaraciones de las mismas bajo ordenanzas Ministeriales relevantes a ser promulgadas por el Ministerio de Salud y Bienestar, incluyendo regulaciones en vigor

Artículo 13 Contiene las disposiciones para monitorear al Inspector de Higiene de Alimentos de esta ley. Bajo este artículo, para poder verificar el cumplimiento o violación de las condiciones quien bajo permiso o aprobación se ha garantizado por el Ministerio de Salud y Bienestar, tomar muestras de los alimentos etiquetados de acuerdo a esta ley.

Artículo 14 En parte contiene los términos generales establecidos para asegurar el cumplimiento con esta ley, los etiquetados inadecuados o impropios deben ser castigados revocando el permiso o aprobación del mismo

Artículo 15 Provee la aprobación directa del etiquetado de productos bajo esta ley, para productos que se exportan directamente al Japón

Artículo 16 Incluye disposiciones para garantizar el permiso de agentes en Japón para importar y etiquetar alimentos, producidos en el extranjero, bajo esta ley

Artículo 19 Contiene las provisiones de acciones punitivas a tomar por incumplimiento para cumplir con los requerimientos de aprobación bajo esta ley.

b. Aplicación de las Reglamentaciones para la Ley de Mejoramiento para la Nutrición, Ministerio de Salud y Bienestar (MHW) ordenanza No. 41²⁸.

Esta ordenanza ministerial y sus subsecuentes correcciones sirven para aclarar la ley, especialmente por el establecimiento de lineamientos y procedimientos de aplicación necesarios para recibir las formas y garantizar los permisos o aprobaciones para su comercialización, importación y etiquetado de alimentos que se clasifiquen dentro de los Alimentos Específicos para Uso en la Salud.

3.5.2 Procedimiento para el Llenado de Solicitudes para FOSHU

Básicamente el llenado para permiso o aprobación de un "Alimento Específico para Uso en la Salud" es como sigue²⁸:

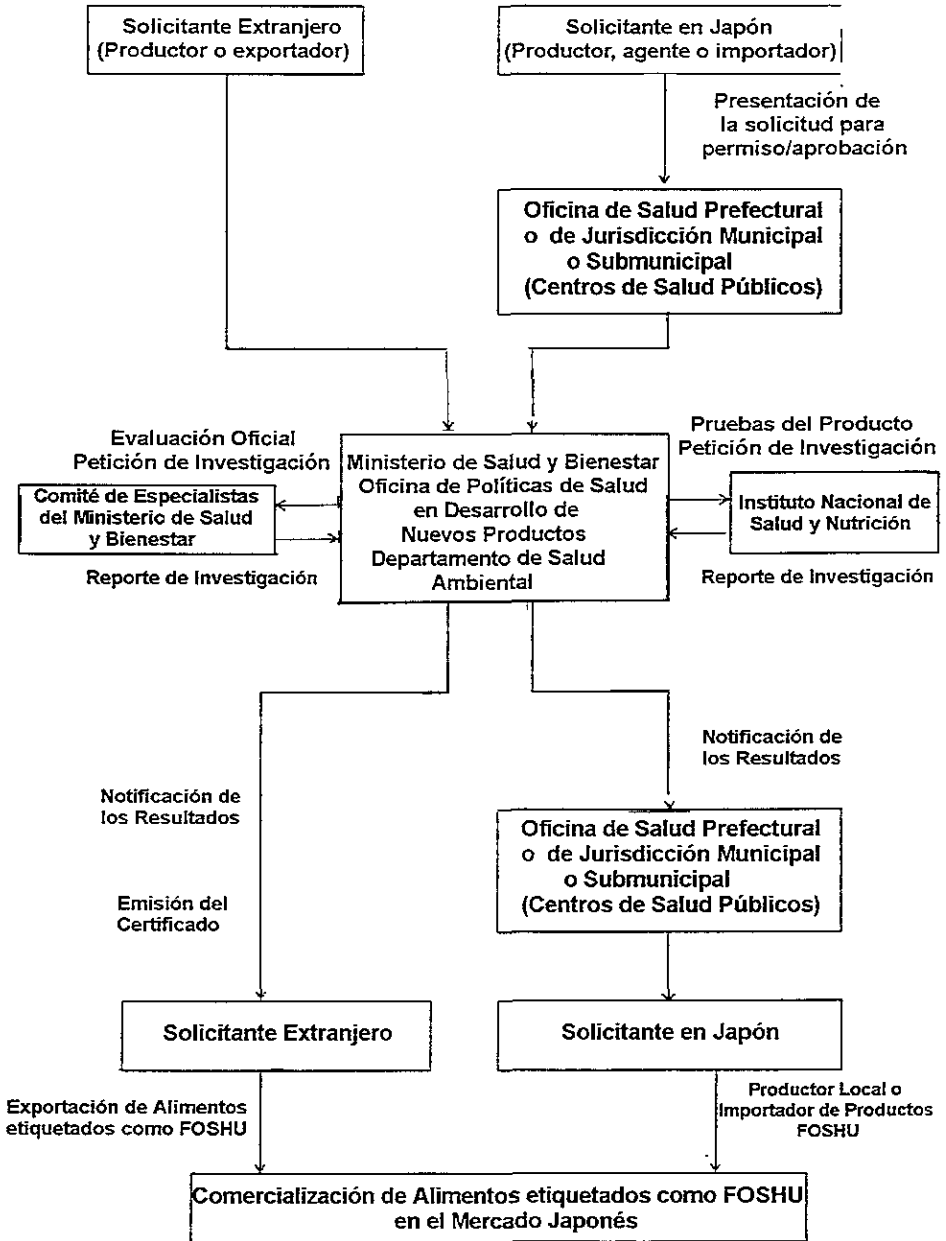
1. El solicitante provee una muestra del producto y la información requerida por las autoridades apropiadas.
2. La agencia receptora de la documentación usualmente es una oficina municipal de salud, quien pasa esta solicitud al Ministerio de Salud y Bienestar para proceder a la evaluación interna por medio de un comité de especialistas expertos.
3. Durante el curso de la evaluación, se solicitan documentos que completen la información, cambios, o rectificaciones solicitadas por el Ministerio de Salud y Bienestar. Una vez que la revisión ha sido completada, y se ha tomado una decisión, para garantizar el permiso / aprobación del producto bajo las siglas FOSHU, el solicitante es notificado.

El procedimiento a seguir para la aceptación / aprobación de los productos alimenticios como FOSHU se muestran en el **Diagrama 1** que se presenta.

Los criterios de permiso / aprobación del Ministerio de Salud y Bienestar son como siguen ²⁸.

- (1) El alimento debe esperar que contribuyan un mejoramiento en la dieta del individuo, mantenimiento o mejoramiento de la salud;
- (2) Los beneficios de salud del alimento o sus componentes deben sustentarse bajo bases médicas y nutricias,
- (3) Basados en el conocimiento médico y nutrimental, deben definirse las cantidades de ingesta diaria recomendada, para los ingredientes o alimentos;
- (4) Juzgados por la experiencia, el alimento o sus componentes deben ser seguros para consumo;
- (5) Los constituyentes del alimento deben estar definidos en términos de sus propiedades fisicoquímicas y sus determinaciones cualitativas y cuantitativas,
- (6) No debe haber pérdida de los constituyentes nutritivos en este alimento en comparación a los alimentos ordinarios similares en tipo al alimento;
- (7) El alimento debe ser una forma normalmente consumida en los patrones dietarios, que a los que se consumen raramente;
- (8) El producto debe encontrarse en una forma usual de alimento y no en pastillas o cápsulas;
- (9) El alimento y sus constituyentes no deben ser aquellos que se empleen como fármacos

Diagrama 1. Diagrama de Flujo para Conceder el Permiso /Aprobación por el Ministerio de Salud y Bienestar ²⁸.



3.4.3 Etiquetado de los Alimentos Específicos para Uso en la Salud

Una lista representativa de los términos que debe mostrarse en la etiqueta de los FOSHU se encuentra en listada abajo, y estos pueden variar a discreción de las autoridades jurisdiccionales. Todos los términos abajo mencionados se requieren mostrarse en la etiqueta en el lenguaje Japonés.

También la marca del permiso FOSHU (Koseisho – u kyoka) o aprobación (Kosheisho- u sho – u nin), dictado por el Ministerio de Salud y Bienestar en la Figura 16 debe desplegarse prominentemente en la etiqueta. Adicionalmente, los siguientes apartados deben ser incluidos ²⁸:

- Nombre del producto y marca
- Nombre y dirección del productor
- Nombre y dirección de la oficina de ventas que recibió la aprobación del Ministerio de Salud y Bienestar y la marca FOSHU de permiso / aprobación
- *Afirmación de salud permitida*
- Razones de aprobación
- Tabla de ingredientes nutrimentales y valores de energía
- Ingredientes en listados en orden descendiente
- Vida de anaquel del producto
- Indicación de que es un “Alimento Especifico para Uso en la Salud” (FOSHU)
- Contenido
- Ingesta Diaria Recomendada
- Como consumir el producto
- Como cocinar o almacenar (incluyendo leyendas precautorias) el producto
- Sugerencias de llevar una vida saludable.

En la actualidad Japón tiene el mercado más amplio de alimentos funcionales, donde se encuentra un amplia lista de productos con licencia para su venta a través del sistema de regulación mencionado ³⁶

El Ministerio de Salud y Bienestar estipula la forma exacta de las palabras que pueden ser empleadas en las afirmaciones de salud que se empleen en la etiqueta, y todos los productos aprobados deben mostrar el logo FOSHU (Figura 16) ³⁶.

En el **Anexo 2** se presenta una lista parcial de los alimentos bajo licencia FOSHU, donde se muestra el solicitante, el tipo de producto que se comercializa en Japón y la afirmación de salud dictada por el Ministerio ⁶⁸. De 1991 a 1998 sólo 126 productos recibieron la aprobación FOSHU. En 1997 estos productos representaron cerca de 130 billones de yenes (cerca de 1 billón de dólares). Dentro de los componentes funcionales que más se utilizan para la producción de estos alimentos se encuentran los que se citan en la siguiente tabla (**Tabla 12**).

La definición y el criterio asociado a las categorías que arriba se mencionan se presentan a continuación ^{33, 68}:

- i. Fibra Dietaria
comprenden la regulación de las funciones intestinales; inhibición de la absorción de sustancias dañinas; prevención de cáncer de colon; regulación y control de glucosa en sangre, y diabetes *mellitus*; regulación o control de colesterol; prevención de la formación de piedras en la vesícula biliar; prevención de obesidad.
- ii. Oligosacáridos
afirmaciones que comprende son la reducción de calorías; prevención de caída de dientes; control y activación de bacterias del género *Bifidobacterium*.
- iii. Alcoholes de sacarosa
afirmaciones que comprende son la reducción de calorías; prevención de caída de dientes y de obesidad

Tabla 12. Lista parcial de Ingredientes utilizados en los productos aprobados como FOSHU ⁶⁸.

Categoría	Ingrediente
Prebióticos (oligosacáridos)	Oligosacárido de soya
	xilo-oligosacárido
	galacto-oligosacárido
	fructo- oligosacárido
	isomalto- oligosacárido
	lacto-fructo- oligosacárido (lacto sacarosa)
	lactulosa
Probióticos (bacterias)	<i>Bifidobacterium longum</i>
	<i>Lactobacillus delbruecki subespecie bulgaricus</i> tipo 2038 y <i>Streptococcus salivarius subespecie thermophilus</i> tipo 1131
	<i>Lactobacillus cepa GG</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> SBT-2062 y <i>Bifidobacterium longum</i> SBT-2928
Minerales	Citrato y malato de calcio (CCM)
	Hierro heme
	Fosfopéptido de caseína (CPP)
Fibra Dietaria	Polidextrosa
	Dextrina indigerible
	Salvado de trigo
	Guarana parcialmente despolimerizada
	Salvado de semilla de psyllium
Azúcares no cariogénicos	Palatinosa y maltitol
	Palatinosa, maltitol y polifenoles de te verde
	Palatinosa y polifenoles de te verde
	Palatinosa reducida, maltitol, eritritol y polifenoles de te verde
Control de Hipertensión	Dodecapéptido de caseína
	Lacto péptidos
	Infusión de Hojas de tochu
	Oligopéptidos
Control de Colesterol	Aislados de proteína de soya
	Alginato de sodio de bajo peso molecular
	Quitosan
Alimentos a los que se les han removido sustancias	Arroz hipoalergénico
	Leche en polvo baja en fósforo

- iv. **Ácidos Grasos Poliinsaturados**
como el ácido eicosapentanoico (EPA) y el docosahexanoico (DHA) y el ácido linoléico, disminuyen el colesterol; disminuye la viscosidad en sangre; previenen cáncer de seno, colon y próstata; tienen efecto hipotensivo.
- v. **Péptidos y proteínas**
El fosfopéptido de caseína (CPP), lactoferrina, y péptidos de caseína, pescado y soya tienen propiedades que respecta al mantenimiento de los niveles de calcio y hierro; control de colesterol; efectos antivirales y promueven el crecimiento de dientes.
- vi. **Glicósidos, isoprenoides y vitaminas**
sus funciones aclamadas son los efectos antioxidantes; control intestinal; mejoramiento del metabolismo estomacal, de hígado; decrece el nivel de azúcar y colesterol en la sangre .
- vii. **Alcoholes y Fenoles**
prevención de caída de los dientes; efectos desodorantes, mejoran el aliento; efecto hipotensivo.
- viii. **Colinas**
la soya y las lecitinas declaran mejorar el metabolismo de las grasas, previenen la aterosclerosis.
- ix. **Lactobacterias**
afirman ser efectivas en el control de enfermedades intestinales; disminuyen el colesterol y favorecen la acción inmune
- x. **Minerales**
los beneficios como el calcio, magnesio y hierro promueven la prevención de osteoporosis, anemia.

3.5 ANÁLISIS DEL MARCO LEGAL EN JAPÓN

Dentro del marco legal de los alimentos en Japón, los alimentos funcionales tienen una categoría distinta dentro de la cadena de abasto. Los alimentos funcionales se distinguen de los alimentos simplemente fortificados con vitaminas y minerales y de los suplementos dietarios (en forma de pastillas, cápsulas, comprimidos) que se venden para ayudar y asegurar la adecuada ingesta de los nutrimentos más importantes en la dieta.

Bajo este sistema, el Ministerio de Salud y Bienestar del Japón sustituyó el término *alimento funcional* por el de *Alimento Específico para Uso en la Salud* o *FOSHU*.

El sistema de los FOSHU es único porque se enfoca en las afirmaciones de salud de cada producto en específico.

Anteriormente se observó el procedimiento que se lleva a cabo para solicitar la aprobación de un alimento como FOSHU. Cabe mencionar que toma alrededor de un año para ser completada, lo cual demuestra una gran eficiencia por parte del gobierno Japonés ya que hay que tomar en cuenta que el tipo de estudios para probar la eficacia de los componentes son muy largos y costosos. Dentro de las solicitudes debe incluir documentos científicos que demuestren la base médica y nutrimental para establecer una afirmación de salud; la base para establecer una dosis recomendada del ingrediente funcional, y la documentación que demuestre la seguridad del ingrediente, entre otras que ya se mencionaron. Todo con el fin de argumentar bajo criterio científico la afirmación de salud que acompañará la etiqueta del producto.

Sin embargo, dentro de las Leyes japonesas los Alimentos para la salud pueden ser comercializados sin obtener una aprobación FOSHU mientras que se abstengan de establecer afirmaciones de salud sobre su producto como que

el producto puede prevenir o reducir el riesgo a contraer una enfermedad o alguna condición relacionada a la salud.

En este punto es donde el sistema japonés muestra una debilidad ya que los productores pueden comercializar sus productos como *Alimentos para la Salud* sin la aprobación del Ministerio como FOSHU. Los productores pueden mencionar en su campaña publicitaria que su producto contiene cierto ingrediente y esperar que el consumidor lo relacione con alguna de las afirmaciones de salud de algún producto aprobado que también contienen ese ingrediente y que establecen cierta relación a la prevención de una enfermedad para que consuman su producto.

El sistema de aprobación FOSHU hizo cambios recientes en el proceso de aprobación, donde la documentación científica que acompañaba las solicitudes debía de ser de 1000 páginas o más, ahora este límite se ha reducido. También los productores tenían que presentar un certificado donde se estableciera que la documentación científica había sido revisada por científicos expertos fuera del gobierno. Este requisito se eliminó y se sustituyó por uno nuevo donde se pide la publicación de los estudios científico en una revista científica. Una revista patrocinada por los industriales japoneses, denominada Revista de Alimentos Nutricionales (*Journal of Nutritional Food*), ha sido considerada por el Ministerio de Salud y Bienestar y la Asociación Japonesa de Alimentos para la Salud y Nutrición (JHNFA). También el gobierno eliminó el requisito de las pruebas realizadas por el Instituto Nacional de Salud y Nutrición, siempre y cuando se muestren las pruebas analíticas realizadas por el productor y sean aceptadas por el mismo Ministerio. Así mismo, se había declarado un tiempo límite de duración de la aprobación FOSHU que era de cuatro años, ahora la fecha de expiración no tiene límite.

En cuanto a la disminución del número de pruebas científicas que se requerían, el Ministerio ahora se enfoca por la calidad de la evidencia científica

que se presente y no por la cantidad, lo cual hace más eficiente el proceso de aceptación / aprobación de los productos como FOSHU

El establecimiento del proceso de aprobación estaba enfocado para alentar a la industria alimentaria a la producción de alimentos funcionales que pudieran beneficiar la salud de la población.

Muchas de las afirmaciones de salud no son aprobadas. Dado que el sistema de aprobación FOSHU no es una obligación si no un sistema voluntario, las compañías comercializan productos que no siempre son aprobados por el Ministerio. No hay una ley que defina los alimentos para la salud y los productores son libres de etiquetar sus productos como tales siempre y cuando no violen la Ley de Higiene de los Alimentos.

Por ejemplo la JHNFA implanta estándares para los productores en cuanto a etiquetado de los alimentos para la salud. Un ejemplo es el β -caroteno que ilustra el problema de la comercialización de los alimentos fuera del sistema de aprobación FOSHU. Muchas compañías comenzaron a vender bebidas en Japón después de la revelación de estudios preliminares que establecieron que el elevado consumo de frutas y vegetales en la dieta se asociaron a la prevención de cáncer. Algunas compañías expresaron en la etiqueta la afirmación de que el β -caroteno puede reducir el riesgo a contraer cáncer, otros solamente proclamaron la presencia del β -caroteno y confiaron en que el consumidor hiciera la relación β -caroteno y prevención de cáncer

La comercialización de β -caroteno como aditivo se hizo muy popular pero después diversos estudios revelaron que las personas que consumían vegetales y frutas en grandes cantidades presentaban un índice bajo a contraer cáncer. Sin embargo, estudios recientes han demostrado que el β -caroteno en forma de suplemento no provee los mismos beneficios que el que se encuentra

en las frutas y verduras y no reduce el riesgo de cáncer pero puede incrementar el cáncer de pulmón en fumadores.

Al parecer es difícil que el consumidor distinga un *alimento para la salud* de un producto FOSHU, ya que ambos llevan un sello del Ministerio de Salud pero el consumidor japonés no conoce el logo oficial expedido.

Todo esto lleva a pensar y demuestra la necesidad de hacer que el sistema FOSHU sea obligatorio para todos los productos que intenten de alguna forma hacer exclamaciones de salud sobre su producto.

El sistema FOSHU, imperfecto, debe ser obligatorio para todos los alimentos funcionales, con el objeto de llevar a cabo sus objetivos mejorando la salud de los japoneses y eliminando las afirmaciones de salud engañosas.

El Ministerio de Salud y Bienestar debería alentar a los consumidores a una dieta rica en alimentos convencionales para facilitar la publicidad de los productos FOSHU. Sin embargo estas dietas pueden ayudar a mejorar la salud de la población y en muchos de los casos no habría la necesidad de gastar en alimentos funcionales o alimentos adicionados de ingredientes funcionales.

Con esto último podría decirse que al implementar una nueva ideología en cuanto a la alimentación se desalentará el desarrollo y la comercialización de alimentos funcionales, pero aún así el mercado en Japón es fuerte. Por el contrario las compañías no deberían sentirse desalentadas si no que deben desarrollar productos de calidad que prevean beneficios de salud con bases científicas sólidas que sustenten sus afirmaciones de salud.

CAPÍTULO 4

ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO EN OTROS PAÍSES

4.1 Marco Regulatorio en Estados Unidos

Como ya se ha discutido anteriormente, Japón fue el primer país que permitió realizar exclamaciones de salud para alimentos con ingredientes funcionales. Sin embargo Estados Unidos (EU) fue el primer país que promulgó una ley permitiendo hacer exclamaciones de salud para los suplementos alimenticios. Posteriormente leyes estadounidenses permiten afirmaciones que suponen que los alimentos y los suplementos alimenticios pueden influir en la estructura del cuerpo o las funciones de los sistemas. Estas reglamentaciones se basan en peticiones realizadas por compañías que desean desarrollar y comercializar alimentos funcionales en los EU, aunque no están definidos específicamente en la ley americana y en otros países.

En 1985 la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration, FDA) de los EU empezó a permitir el empleo de afirmaciones de salud para alimentos convencionales sin requisitos de aprobaciones previos a la comercialización por este medio. El resultado fue una variedad de afirmaciones de un sin número de productos que exclamaban que curaban todo tipo de enfermedades.

El Congreso de EU finalmente aprobó el Acta de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990 (Nutrition Labeling and Education Act, NLEA) que permite ciertas afirmaciones de salud aprobadas por la FDA. Estas afirmaciones están basadas en presencia o ausencia de un nutrimento que esté relacionado con

alguna condición de salud o enfermedad. Las afirmaciones deben estar sustentadas por acuerdos científicos ^{15, 48, 49}.

En los EU los alimentos funcionales no están definidos y en la actualidad no hay propuestas para una nueva legislación. Sin embargo la FDA tiene un sin número de reglamentaciones que gobiernan las afirmaciones de salud en cuanto a estructura y función de los alimentos y para los suplementos alimenticios, alimentos médicos, alimentos para dietas especiales y otras para medicamentos.

En cuanto a la regulación de la seguridad de los ingredientes o aditivos, se encuentran regidos por el Acta de Medicamentos y Cosméticos, los comerciantes deben tener una aprobación de los aditivos alimentarios o demostrar que son "Generalmente Reconocidos Como Seguros" (GRAS).

La industria de los suplementos alimenticios ha tenido un gran éxito en cuanto a la acreditación GRAS en comparación con los aditivos para la industria alimentaria. Se creó el Acta de Suplementos Dietéticos, Salud y Educación (DSHEA) de 1994 (**Anexo 3**), ley que evita que los suplementos alimentarios sean sujetos a las disposiciones de los aditivos alimentarios. Los nuevos ingredientes deben ser comercializados 75 días después de que se notifique al productor y ser aprobado por la FDA ¹¹.

Esta Acta hace más difícil que la FDA pueda eliminar del mercado un producto, por considerarse inseguro o riesgoso para la salud. Como resumen la FDA tiene que construir un caso convincente de un daño substancial que hace constar el daño a la salud pública y además triunfar ante la corte antes de que se tomen medidas para eliminar el producto del mercado.

Los productores de ingredientes funcionales para poder evitar la regulación de FDA tomaron el mercado de los alimentos funcionales como suplementos dietarios en vez de alimentos convencionales con ingredientes

añadidos El comercializar alimentos funcionales como suplementos alimenticios hace que las compañías puedan escapar de ciertas obligaciones y bajo la ley probar que son ingredientes tipo GRAS y cuando se cuestionen . estos productos permanecen en el mercado hasta que la FDA pruebe que pueden ser dañinos.

Los criterios de seguridad para los alimentos se presumen ser seguros a menos que la FDA determine que ese alimento particular es nocivo para la salud, pero para los aditivos alimentarios se presume que los aditivos son inseguros hasta que se demuestre lo contrario. Cualquier ingrediente empleado en un alimento debe probarse por la agencia a menos que el ingrediente este exento. El ingrediente se exenta de ser probado cuando:

- a. Sea Generalmente reconocido Como Seguro (GRAS); demostrado con evidencias científicas o de empleo en alimentos por largo tiempo
- b. Sujeto a una anterior sanción (una aprobación informal por la FDA establecida antes del decreto de la Enmienda de los Aditivos Alimentarios de 1958).

En el caso de los suplementos alimenticios se suponen seguros hasta que se demuestre lo contrario, pero ajustándose a lo establecido en el DSHEA, sobre los nuevos ingredientes empleados antes del Acta del 15 de octubre 1994, deben ser comercializados 75 días después de que el productor sea notificado de que el ingrediente es razonablemente seguro.

Los alimentos médicos son sujeto a las provisiones de los aditivos alimentarios, al igual que los Alimentos especiales para usos dietarios, ya que no existe un marco legal en torno a este tipo de alimentos.

La DSHEA ¹¹ permite el uso de varios tipos de frases en el etiquetado de los suplementos alimenticios, aunque las exclamaciones de salud de los suplementos no están permitidas para diagnosticar, prevenir, mitigar, tratar, o

curar una enfermedad específica (**Anexo 3**). Por ejemplo, un producto no puede llevar la leyenda “trata la artritis” o “cura el cáncer”. Las afirmaciones de salud apropiadas deben ser autorizadas por la FDA como es el caso del ácido fólico relacionado con la reducción del riesgo de tener defectos de nacimiento a nivel neurológico y la afirmación de que el calcio puede reducir el riesgo de osteoporosis, pueden hacerse si el producto califica para llevar dicha afirmación de salud.

En cuanto a la reglamentación sobre el empleo de exclamaciones o afirmaciones de salud relacionadas a los productos dependen también de cada una de las categorías a las que pertenezcan los productos, dependiendo si son alimentos, suplementos dietarios, alimentos médicos, o fármacos.

Las exclamaciones de salud para los alimentos y para los suplementos alimentarios se encuentran regidas por el Acta de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990, la que requiere la aprobación de la FDA antes de que el producto se ponga a la venta. Bajo la NLEA (Nutrition Labeling and Education Act), la FDA determinará basada en la totalidad de la información científica disponible que la afirmación se encuentre sustentada por acuerdo científico, entre expertos calificados y con experiencia científica.

La ley de los Estados Unidos también reconoce otras dos categorías además de los alimentos y de los suplementos alimentarios que también portan afirmaciones de salud y son los “alimentos especiales para uso dietario” y los “alimentos médicos”. Los “alimentos especiales para uso dietario” comprenden productos que ⁶⁸:

1. son usados para suplementar una necesidad dietaria particular que existe por razones de edad (infancia, vejez)
2. usados para suplementar o fortificar la dieta ordinaria con alguna vitamina, mineral, u otro
3. contengan edulcorantes artificiales.

Las afirmaciones de salud para los “alimentos especiales para uso dietario” están cubiertos por la NLEA y una aprobación pre-venta, sin embargo si la FDA ya ha estipulado alguna exclamación para algún “alimentos especiales para uso dietario”, el productor no necesita repetir la petición de aprobación.

El empleo de los alimentos médicos está dirigido a los hospitales y clínicas, como por ejemplo el “Líquido TraumaCal” para alimentar a pacientes quemados o el “Travasorb Hepatic Powder” para pacientes que padecen enfermedades del hígado. Este tipo de alimentos necesitan prescripción médica para su venta.

Existen dos tipos de afirmaciones en relación a la salud que se pueden establecer según el código de Estados Unidos en el título 21 sección 403; una afirmación estructura / función que se define como: “... describe el papel de un nutrimento o ingrediente dietario que afecta la estructura o función de los humanos, caracteriza el mecanismo documentado por el cual el nutrimento o ingrediente actúa para mantener dicha estructura / función..”, o una afirmación de salud que: “caracteriza la relación de cualquier nutrimento a una enfermedad o situación relacionada a la salud...”. Dichas definiciones son ambiguas y han puesto en marcha el empleo de reglamentos semánticos para el etiquetado de los alimentos y de los suplementos. Por ejemplo si se menciona el órgano humano en el cual el suplemento o alimento tiene una función benéfica se permite el empleo de una afirmación estructura / función, pero si se menciona alguna enfermedad entonces la FDA debe realizar pruebas antes de la venta del producto.

Muchas empresas, micro, macro y medianas empresas, han vendido y desarrollado productos que podrían ser considerados funcionales. Algunas de ellas han vendido sus productos con afirmaciones de salud aprobadas por la FDA, como es el caso de una compañía de cereales que utiliza cáscara de

semilla de *psyllium* en sus productos y solicitó a la FDA aprobara la afirmación de salud sobre el *psyllium* cuyo principal componente es fibra dietaria y puede reducir el riesgo a contraer enfermedades del corazón cuando se consume en una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, la compañía demostró que el *psyllium* es GRAS. El hecho de que en un ingrediente dietario se pruebe su reconocimiento como seguro (GRAS) hace que no se requiera aprobación alguna por parte de la FDA según el DSHEA. Todo esto ha llevado a que las compañías establezcan afirmaciones aprobadas para alimentos y suplementos o bien exclamen afirmaciones de estructura/función para evitar los requisitos de aprobación por la FDA.

La FDA ha aprobado 10 afirmaciones de salud (health claims) para alimentos y suplementos alimenticios (**Anexo 4**). Muchas compañías expresan dichas afirmaciones para reposicionar sus productos en el mercado dentro del mundo de los alimentos funcionales ¹⁷.

Inicialmente la FDA aprobó exclamaciones de salud que relacionaban la dieta con la disminución al riesgo de contraer enfermedades como una dieta baja en grasa con el menor riesgo a contraer enfermedades cardiovasculares.

Aunque las compañías emplean afirmaciones de salud aprobadas por la FDA, la industria permanece insatisfecha con el proceso de aprobación de la FDA que puede tomar varios años. Para evitar los requisitos de aprobación, algunas empresas han empezado a declarar afirmaciones estructura/función en lugar de afirmaciones de salud.

4.1.1 Recomendaciones

La comercialización de los alimentos funcionales dan lugar a cuestionar la naturaleza de los alimentos y medicamentos. El tema central de la FDA es la deliberación de la decisión para que se clasifiquen los alimentos funcionales como alimentos o medicamentos. Sin embargo la FDA ha dictado legislaciones

para ambos pero se convierte confuso cuando un ingrediente alimentario puede emplearse también como medicamento

La FDA debería prohibir a las compañías comercializar los alimentos funcionales como suplementos alimenticios, ya que tienen una legislación a seguir que es la NLEA la cual puede ayudar a tomar la decisión si se trata de un alimento convencional o es un suplemento alimenticio.

Al mismo tiempo los ingredientes que se empleen en los alimentos para proporcionar una funcionalidad extra deben ser GRAS y ser evaluados con el mismo rigor que los aditivos alimentarios, y para probar su diferencia entre un medicamento y un ingrediente funcional, debe probarse que es seguro para consumo de cualquier ciudadano y en grandes cantidades sin obtener efectos adversos y sin que se requiera la intervención profesional de algún experto en el área.

Las afirmaciones de salud para los alimentos funcionales deberían ser aprobadas siempre y cuando se presenten evidencias científicas y sean aprobadas en el NLEA, pero al mismo tiempo debe regular aquellas afirmaciones denominadas estructura/función para evitar que las compañías evadan las reglamentaciones.

4.2 Marco Regulatorio en Canadá

En Canadá, por el momento, no existen reglamentaciones específicas que traten los alimentos funcionales o nutraceuticos. Todos los alimentos y medicamentos se encuentran bajo las especificaciones del Acta y Regulación de los Alimentos y Medicamentos^{26 41}. Es posible hacer exclamaciones de salud y exclamaciones terapéuticas para los productos que sean considerados medicamentos, pero dichas afirmaciones no están permitidas para los alimentos

La reglamentación de productos con afirmaciones terapéuticas, como las medicinas, que caen en la definición de fármaco, como las vacunas y los antisépticos. El Acta y Reglamentación de Alimentos y Medicamentos se decretó en 1946 para impedir la importación de publicidad y venta de alimentos, fármacos, cosméticos y productos médicos como preventivos, o tratamientos para la cura de enfermedades listadas en el Acta. Bajo la Ley Canadiense un alimento se define como: "cualquier artículo producido, vendido o representado para uso como alimento o bebida para el hombre, goma de mascar y cualquier ingrediente que se mezcle con los alimentos para cualquier propósito" y la definición de medicamento es: " cualquier sustancia producida vendida o representada para sus uso en:

- (a) el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad o
- (b) restablecimiento, corrección o modificación de las funciones orgánicas en hombres o animales".

En Canadá el Departamento de Ciencias de la Nutrición de la Dirección de Alimentos de la Salud de Canadá propuso las siguiente definiciones ³³:

"Un nutracéutico es un producto aislado o purificado de los alimentos que es generalmente vendido en formas médicas y usualmente no esta asociado con los alimentos. Un nutracéutico es demostrado que tienen beneficios fisiológicos o provee protección contra enfermedades crónicas".

"Un alimento funcional es similar en apariencia o puede ser un alimento convencional, consumido como parte de la dieta usual, y está demostrado que tiene beneficios fisiológicos y/o puede reducir el riesgo de enfermedades crónicas más allá de las funciones básicas nutricias".

La definición anterior de medicamento hace notar que específicamente no excluye a los alimentos o hace referencia a la forma del producto. Muchas de las afirmaciones de salud propuestas para los alimentos funcionales son del tipo que se deban considerar como la definición de medicamentos sugiere. La

sección 3 del Acta prohíbe la venta o publicidad de cualquier alimento, fármaco, cosmético o artículo representado como tratamiento, preventivo o curativo para cualquiera de las enfermedades que se mencionan en el apéndice A de la Gaceta Canadiense ²⁶ ²⁷, que incluye alcoholismo, aterosclerosis, artritis, asma, cáncer, diabetes, enfermedades del corazón, hipertensión, obesidad, trombosis.

Hasta hace dos años el gobierno de Canadá consideraba estricta la interpretación del Acta de Alimentos y Medicamentos donde se establece que el producto es un medicamento si su definición se encuentra en ese esquema. Sin embargo, en la práctica los alimentos convencionales, como los cereales de desayuno, con afirmaciones terapéuticas no son aceptados como medicamentos por que su composición es de un alimento y no de un medicamento. Esto significa que esencialmente no había ninguna reglamentación donde se estipule que se puedan establecer “afirmaciones de naturaleza de salud” o “terapéuticas” entorno a los alimentos.

En la actualidad un primer paso empieza hacia la aceptación de las afirmaciones de salud relacionadas con los alimentos, consideradas por la Dirección de Salud en Canadá ²⁶ y son aquellas que:

1. están autorizadas en los Estados Unidos bajo los estándares del Acta de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990,
2. son compatibles con la ciencia actual,
3. y son apropiados en el contexto Canadiense

Las correcciones al Acta y Reglaciones de Alimentos y Cosméticos serán necesarias para permitir el empleo de las afirmaciones de salud para los alimentos en Canadá

4.3 Marco Regulatorio en Europa

La reglamentación de los alimentos funcionales en el continente europeo es muy compleja y no está tan bien definida como en el sistema FOSHU de Japón. Casi toda la reglamentación de alimentos en Europa está regulada por la

Ley Europea, aunque algunos países tienen sus propios códigos de prácticas hacia las afirmaciones de salud que no están controladas a nivel continental. Aún no existe una definición oficial para los alimentos funcionales en Europa, pero se ha publicado un documento en los Conceptos Científicos de los Alimentos Funcionales en Europa.

El dilema que enfrenta la industria y las reglamentaciones en Europa, es que un producto para consumo es por ley definido como medicamento o como alimento y no puede ser ambos al mismo tiempo; y se aplican diferentes legislaciones para cada uno.

Desde un punto de vista legislativo, los alimentos funcionales se clasifican dentro de los alimentos y también dentro de la ley de etiquetado para alimentos, no pueden exclamar afirmaciones médicas. Esto ha generado en una proliferación de afirmaciones en los productos alimentarios orillando a crear una serie de instituciones diseñadas a proteger al consumidor como es el caso del Reino Unido donde se creó la Junta de Iniciativas de Afirmaciones de Salud (Junio, 1997) y la introducción del Código de Práctica de las Afirmaciones de Salud para Alimentos. Esta institución se diseñó para proteger al consumidor de afirmaciones confusas y sin fundamentos, el objetivo del Código es promover la coherencia de las afirmaciones de salud, no sólo en el Reino Unido si no en toda Europa.

Otros miembros en Europa, han introducido su propio sistema que regule los alimentos funcionales en su respectivo país. Por ejemplo, en Holanda se introdujo un Código de Práctica voluntario en 1998, para asesorar la evidencia científica de los beneficios que estipulan las afirmaciones de salud. En Suecia existe un Código de regulación propio en las afirmaciones de salud, etiquetado de los alimentos y comercialización de los alimentos, mientras que Finlandia tiene una legislación nacional que prohíbe el empleo de afirmaciones de salud y afirmaciones médicas.

En Enero del año 2000, la Comisión Europea adoptó el "Documento Blanco de Seguridad de los Alimentos" en Bruselas. El objetivo central de la Comisión Europea es la realización de la mayor protección posible de la salud de los consumidores europeos. El Documento expone una reforma radical, un gran programa de reforma legislativa, un acercamiento para establecer una nueva Autoridad de Alimentos Europeos.

Las iniciativas principales del Documento Blanco son ¹⁶

1. Una Autoridad de Alimentos Europea, que cubrirá la producción primaria de los alimentos, aspectos agricultura y veterinarios, procesos industriales, almacenamiento, empaçado, etiquetado
2. Legislación de seguridad de los alimentos: un marco legal que cubra alimentación animal, salud y bienestar, higiene, contaminantes y residuos, alimentos novedosos, aditivos, empaques e irradiación. Que comprenderá una Ley General de Alimentos que incluya la seguridad alimentaria como es la responsabilidad de la seguridad de los alimentos y sus ingredientes mediante la valoración del riesgo (evidencia científica), manejo del riesgo (control y aseguramiento) y comunicación del riesgo.
3. Control e Implementación de la legislación. Mejorar la calidad del control de la Comunidad y consecuentemente elevar la seguridad de los estándares de alimentos Europeos.
4. Información para el consumidor: La Comisión junto con la Autoridad de Alimentos Europea promoverá el diálogo con los consumidores para envolverlos en la nueva Política de Seguridad de los Alimentos
5. Dimensión Internacional. La Comunidad es la más grande exportadora e importadora de productos. La acciones propuesta en este Documento deben ser expuestas a los comerciantes. El papel activo de la Comunidad en los cuerpos internacionales será un elemento importante para expandir los desarrollos de seguridad alimentaria.

El éxito de las medidas que se tomen de este Documento dependerá del compromiso de los Estados Miembros. Este documento hace un llamado a aquellos que soportan el peso de la responsabilidad de aplicar diariamente los requisitos de seguridad de los alimentos.

Sin embargo existe un documento que sirve como referencia para el comercio de alimentos a nivel internacional, el Codex Alimentarius ¹⁵. Fue instaurado en 1960 como un instrumento de la junta de la Organización de las Naciones Unidas de Alimentos y Agricultura y por la Organización Mundial de la Salud. Su misión primordial es proteger la salud de los consumidores y asegurar las buenas prácticas en el comercio internacional de alimentos. Para este fin el Codex Alimentarius adopta estándares para acuerdos comerciales, códigos de prácticas y establece los límites máximos de aditivos, contaminantes, residuos de pesticidas entre otros, que son preparados por un Comité especializado.

Desde la Junta de Uruguay en 1994, se concluyó que el papel de los estándares del Codex Alimentarius se fortalecería y el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio en Medidas Sanitarias y Fitosanitarias considera que todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio *apliquen los estándares del Codex para que cumplan sus obligaciones bajo este Acuerdo.*

Los Miembros de los Estados Europeos son todos miembros del Codex Alimentarius, por lo que deberían cumplir con los estándares establecidos en el mismo.

La Comunidad Europea ha adoptado reglas detalladas de etiquetado y etiquetado nutrimental bajo la Directiva 2000/13/EC. En vista de la proliferación del amplio número y tipo de afirmaciones que aparecen en las etiquetas de los alimentos y de la ausencia de reglamentaciones específicas a nivel Europeo, algunos de los Miembros han adoptado legislaciones y otras medidas para

regular su uso. Esto ha resultado en diferentes acercamientos y en diversas discrepancias para establecer una definición de los términos utilizados y las condiciones que garanticen el uso de las afirmaciones de salud en el etiquetado de los alimentos.

La Directiva 2000/13/EC establece que el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos no deben confundir al consumidor por las características del alimento o por atribuir al producto efectos o propiedades que no posee, o por sugerir que el alimento posee características especiales cuando de hecho todos los productos similares poseen las mismas características^{20, 21}.

En este contexto, debe ser necesario asegurar que las afirmaciones de salud que se hacen en alimentos específicos no establezcan o impliquen que una dieta adecuada no provee cantidades suficientes de nutrimentos y que la presencia o ausencia de un nutrimento, sustancia o ingrediente no se enfatice por alguna característica en especial.

Con respecto a la definición de los términos que se emplean como “afirmaciones de salud” como los estados de la Comisión Europea son miembros del Codex Alimentarius se basan en las Guías Generales de Afirmaciones y según la Guía de uso de afirmaciones nutrimentales CAC/GL 23-1997 que define una “afirmación” como¹⁵: “cualquier representación que establezca, sugiera o implique que un alimento tiene características particulares que relacionan su origen con propiedades nutrimentales, producción, proceso o cualquier otra cualidad”.

Existen muchos tipos de “afirmaciones” como afirmaciones nutrimentales, afirmaciones de funcionalidad de los nutrimentos, etc.

Según la Directiva 90/496/EC de etiquetado nutrimental incluye la definición de afirmaciones nutrimentales, la definición existente bajo esta directiva, es la siguiente:

“Cualquier representación y cualquier mensaje de advertencia que establezca, sugiera o implique que el alimento tiene propiedades nutrimentales particulares debido a su energía (valor energético), los proporcione en un grado reducido o aumentado, que no proporcione y/o que debido a sus nutrientes, contenga en un grado reducido o aumentado. Una referencia en calidad o cantidad no constituye una afirmación nutrimental hasta ahora como se requiere bajo legislación.”

Sin embargo una afirmación nutrimental según el Codex Alimentarius se define como¹⁵: “Significa cualquier representación que establezca, sugiera o implique que un alimento en particular incluyendo pero sin limitar su valor energético y su contenido de proteína, grasa e hidratos de carbono así como el contenido de vitaminas y minerales. Lo siguiente no constituye una afirmación nutrimental:

- a. la mención de sustancias en la lista de ingredientes
- b. la mención de nutrientes como mandato del etiquetado nutrimental
- c. la declaración cualitativa o cuantitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta requeridos por legislación nacional”.

En el Documento Blanco de la Seguridad de Alimentos, la Comisión describió a las afirmaciones funcionales como “afirmaciones que relacionan los efectos benéficos de un nutriente con ciertas funciones normales del cuerpo”. Esto puede cubrir las afirmaciones que describen el papel fisiológico de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, desarrollo y funciones normales del organismo.

Otra Directiva que se relaciona con los alimentos funcionales es la 1999/21/EC que habla de los alimentos dietarios para propósitos médicos

especiales y también la directiva concerniente a los alimentos novedosos o ingredientes para alimentos novedosos (No. 258/97) que establece los requisitos relevantes de su etiquetado, donde debe informarse al consumidor sobre cualquier característica o propiedad del alimento (composición, efecto y valor nutrimental, uso propuesto), la presencia de material no existente originalmente en los alimentos convencionales o la presencia de organismos genéticamente modificados.

Así mismo la Directiva 89/398/EEC que es una aproximación de las leyes de los Estados Miembros que relacionan a los alimentos con intenciones en usos nutricionales particulares. En el Artículo primero de esta Directiva que concierne a los alimentos de usos nutricionales particulares establece lo siguiente:

- “ a. Alimentos de uso nutricional específico son aquellos que poseen composición especial, proceso de manufactura, son claramente distinguibles de los alimentos de consumo normal, que se adecuan a los propósitos que afirman y para los que han sido manufacturados para indicar ese propósito.
- b. Los alimentos de uso nutrimental particular deben llenar en su totalidad los requisitos nutrimentales particulares:
 - i. de las categorías de las personas de quienes su proceso o metabolismo digestivo se encuentra trastornado; o
 - ii de ciertas personas quienes en una condición fisiológica especial y quienes están capacitados para obtener beneficios de forma controlada de ciertas sustancias en los alimentos, o
 - iii. niños y jóvenes en buena salud.

Y también deben cumplir con las estipulaciones establecidas para los alimentos de consumo normal (No. 13.30.14).

Como se ha visto Japón, la Comunidad Económica Europea y el Norte de América son las regiones en donde se comercializan el mayor número de

productos funcionales, sin embargo las propuestas de cada gobierno y las de la industria son diferentes para cada país pero todos comparten un elemento en común, la protección al consumidor de dudosas afirmaciones de salud y de los ingredientes funcionales en cuestión.

En la **tabla 13** se presenta un resumen de la reglamentación, legislaciones y guías para los alimentos funcionales en Japón, Estados Unidos, Canadá y la Comunidad Económica Europea.

Tabla 13. Resumen de la legislación en diferentes regiones.

Jurisdicción	Legislación	Regulación	Lineamientos
Japón	Acta de Mejoramiento de la Nutrición, y el Acta de aprobación de los Alimentos Especiales Nutritivos y los FOSHU	Alimentos de Uso Específico para la Salud (FOSHU) autorizan el empleo de afirmaciones de salud	Asociación Japonesa de Alimentos para la Salud (JHFA) autorizada por el Ministerio de Salud y Bienestar provee asesoramiento a la industria alimentaria y otorga las licencias para productos FOSHU
Estados Unidos	El Acta de Educación y Etiquetado Nutricional (NLEA) y la ley para suplementos alimenticios Acta de Suplementos Dietéticos, Salud y Educación (DSHEA)	NLEA se encuentra publicada en el Registro Federal en la siguiente página de internet: NLEA act is augmented by http://www.access.gpo.gov/su_docs	Además del Registro Federal los productores pueden obtener asesoramiento de la Oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina de Nutrientos Especiales en Washington
Canadá	Estatuto primordial es el Acta y Regulaciones de los Alimentos y Medicamentos	El promover la salud y la prevención de enfermedades se encuentra bajo el Acta de Alimentos y Medicamentos	Lineamientos de Etiquetado Nutricional
Comunidad Económica Europea	Propuestas para la dirección de afirmaciones de salud para los países Miembros. Directiva No. 258/97 de etiquetado	La regulación existe opcional para cada uno de los estados miembros en forma de Directivas	No aplica

CAPÍTULO 5

Mercadotecnia y la Iniciativa de Reglamentación de los Alimentos Funcionales

Existen cuatro elementos fundamentales que debe cumplir con los objetivos de la mercadotecnia y al mismo tiempo satisfacer las necesidades del mercado o mercado meta, es decir:

- a. la combinación de un producto,
- b. la manera en que se distribuirá,
- c. como se promoverá
- d. y su precio.

A continuación se examinan estos cuatro elementos ⁶⁷.

- a. Producto.* Hacen falta estrategias para administrar los productos actuales a lo largo del tiempo, incorporar otros nuevos y abandonar los que fracasan (planeación estratégica) también se toman decisiones sobre el uso de las marcas, empaque y otras características para definir el producto y proveer la satisfacción del consumidor.
- b. Precio.* En este caso, las estrategias necesarias se refieren a la ubicación de los clientes, la flexibilidad de los precios, los artículos que pertenecen a la misma línea de productos y las condiciones de venta. Así mismo habrá que diseñar estrategias de precios para entrar en el mercado, sobre todo cuando se trata de un nuevo producto.
- c. Plaza.* Las estrategias de distribución incluyen la administración del canal o canales a través de los cuales la propiedad de los productos se transfiere de los fabricantes al comprador. Además se diseñan las estrategias que se aplicarán a los intermediarios, como los mayoristas y detallistas

d. Promoción. Se necesitan estrategias para combinar los métodos individuales, como publicidad, venta personal y promoción de ventas, en una campaña bien coordinada. Se ajustarán las estrategias promocionales a medida que el producto pase las primeras etapas a las etapas finales de su ciclo de vida. También se adoptan decisiones estratégicas sobre cada método de promoción.

Así estos cuatro elementos forman la *mezcla del marketing* que se encuentran interrelacionados; las decisiones tomadas en un área inciden a menudo en otra.

Existen varios factores que afectan la decisión de compra de un producto en el consumidor como el reconocimiento de una necesidad, identificación de las alternativas de los productos, evaluación de esas alternativas, la decisión y el comportamiento posterior a la compra. El consumidor puede desistir en cualquiera de las etapas mencionadas, pero este desistir se incrementa si el consumidor carece de información para satisfacer sus necesidades, si el precio no le parece adecuado o bien si considera que el producto puede o no aportar beneficios importantes.

Las decisiones de compra requieren de información. El entorno de información puede ser comercial o social. El primero está compuesto de todas las organizaciones e individuos de marketing que tratan de establecer comunicación con los consumidores y el entorno de información social está constituido por la familia, amigos que suministran información directa o indirectamente.

En el ámbito del desarrollo de nuevos productos como son los alimentos funcionales la producción se basó en la preocupación del consumidor por su salud y por la prevención de enfermedades crónicas, estos factores también han

motivado al consumidor a dirigir su decisión de compra de los productos en lo que a alimentos se refiere, ya sea por su contenido de grasa, azúcares, etc.

Las oportunidades de comunicar la información sobre los alimentos funcionales abundan. Los consumidores se muestran dispuestos a recibir información nueva porque apenas están empezando a conocer del tema y todavía no tienen opiniones sólidas.⁶⁵ Este es el momento de informar a los líderes de opinión sobre los temas relacionados con los alimentos funcionales.

Al igual que en otros países, la población en México es susceptible a la influencia externa y al parecer, dicho fenómeno se incrementa en cuanto hay más acceso a la información de carácter internacional.

Los empresarios productores de bienes y servicios nacionales han manifestado sus temores sobre la ola de compras de productos importados al transcurso de las negociaciones de los tratados de libre comercio. Este temor no es infundado, dado que en las últimas temporadas la fiebre compulsiva de compras de bienes importados hizo que los fabricantes reaccionaran agresivamente a través de promociones o por medio del desarrollo de sistemas de calidad para incrementar la competitividad del mercado nacional sobre el extranjero.

Las empresas transnacionales y los intermediarios, gozan los beneficios de importar y vender con éxito productos de consumo y bienes duraderos en un mercado ávido de mercancías nuevas, es por eso que México no se puede quedar atrás ante la ola de nuevos productos.⁶³

Por esto es importante que las investigaciones realizadas en nuestro país se orienten hacia la competitividad internacional para también importar productos mexicanos de calidad, para capturar nuevos mercados, incrementar los rendimientos de los inversionistas y mejorar la imagen de México.

Las metas de salud pública relacionadas con los alimentos que ofrecen beneficios más allá de la nutrición básica sólo se cumplirán si las principales industrias toman la delantera para crear nuevos productos que los consumidores necesiten y se comercialicen con éxito ^{63, 65}.

El interés de los medios y de los consumidores en los alimentos funcionales parecen estar dejando atrás a la ciencia y al desarrollo de políticas de reglamentación; Informar sobre ellos es un elemento crucial para darse cuenta de los beneficios potenciales de salud pública derivados de esta tendencia.

Las fuentes de información sobre nutrición comúnmente son boletines , revistas científicas, medios de radiodifusión y televisión, etc. Sin embargo, aunque pueden aumentar el conocimiento acerca de la importancia de una dieta adecuada también existe información sobre dieta y salud que tiende a confundir a las personas ofreciendo información errónea ⁶³.

5.1 Propuestas para comunicar la información sobre los alimentos funcionales

- Educar a los líderes de opinión y a los profesionales de la salud para que coincidan con la preparación del consumidor.
- Promover la necesidad de identificar criterios científicos bajo estudios serios para definir a los alimentos funcionales.
- Establecer las diferencias entre un alimento funcional y un alimento tradicional para evitar confusiones.
- Respalda toda información bajo fundamentos científicos.
- Poder emplear terminología como *puede reducir el riesgo* de alguna enfermedad.

- Incorporar alimentos funcionales en las campañas de salud pública para empezar a lograr un cambio en la alimentación.

La información que adquiere el consumidor también se establece por medio del empaque y de la etiqueta del producto. El empaque además de proteger al producto en su camino al consumidor y después de su compra también influye en la aceptación del producto. El etiquetado de los alimentos es la parte del producto que contiene información de éste y del productor.

En la actualidad, el contenido de la etiqueta en los alimentos incluye la declaración de los nutrimentos, el cálculo de energía que aportan, la información sobre vitaminas y minerales en cuanto a contenido y su referencia de la Ingesta Diaria Recomendada (IDR), pero también en algunos países está permitido el empleo de *afirmaciones de salud* o *Health claims* (en inglés) para distinguirlo como un alimento funcional.

Existen dos formas de percepción en el sector de los alimentos funcionales. Primero, para que los alimentos funcionales sean dignos de ser buscados por el consumidor necesitan afirmaciones de salud. Segundo, las afirmaciones de salud en los empaques no son necesarios porque los consumidores están conscientes de los beneficios que los componentes proveen; en consecuencia, la etiqueta con los contenidos nutrimentales podrían ser suficientes, sin incluir las afirmaciones de salud.

5.2 Etiquetado de alimentos y las afirmaciones de salud

La mayoría de la legislación trata de proteger al consumidor y en ocasiones se limita al productor por la restringida información que puede ofrecer al consumidor. Aún así esto no debería ser un problema para la industria de alimentos ya que el punto principal es que el consumidor debe estar informado correctamente con información relevante. Esto último es muy importante por

que el emplear lenguaje científico aunque es correcto resulta complicado para el consumidor, la información que se proporcione en la etiqueta debe ser honesta de lo contrario el consumidor encontrará que la información proporcionada estaba incompleta o equivocada lo que llevará a la pérdida de confianza del consumidor hacia el producto o la marca.

Las afirmaciones de salud pueden ser útiles y son un medio rápido para identificar aquellos productos benéficos para la salud. Los beneficios a la salud de los alimentos cada vez más son recalcados para incrementar las ventas. Así, el mercado se anticipa a las actitudes y preferencias del consumidor. Especialmente en países donde el conocimiento de nutrición es muy conocido, el uso de afirmaciones nutrimentales y de salud concernientes a los alimentos se ha expandido. Para prevenir que los consumidores se confundan las afirmaciones deben estar legalmente cubiertas por reglas precisas o reglamentos que garanticen y prevengan la incorrecta información ⁴¹.

Una afirmación de salud puede definirse como "cualquier representación que establezca, sugiera o implique alguna relación entre un alimento o nutrimento u otra sustancia contenida en el alimento con alguna enfermedad o condición de salud" ⁴¹. Los especialistas en Nutrición se oponen a afirmar que un sólo alimento es saludable o no, si no que lo que realmente es importante es la dieta. La contribución o beneficio de un componente en particular en una dieta saludable es enteramente independiente del resto de la dieta.

Las afirmaciones de salud se refieren a la relación entre alimento o compuesto de un alimento y una enfermedad o estado de salud. Si esta relación es reconocida, debe ser sujeto a una evidencia científica reconocido por organismos gubernamentales ^{33,41}.

Las afirmaciones de la función de los nutrimentos tienen afinidad con las afirmaciones de salud y declaran en general las consecuencias nutrimentales en

favor de la salud en cuanto a la ingesta de un nutrimento en particular ^{33,41} El contenido nutrimental corresponde a la presencia de nutrimentos. Estos pueden establecer cantidades absolutas como “alto” o “bajo” contenido de algún componente

Existen otros tipos de afirmaciones como las terapéuticas, las de medicamentos o simplemente aquellas que recomiendan una buena alimentación

Las afirmaciones terapéuticas son aquellas que se refieren a mitigar o tratar o curar alguna enfermedad, son las empleadas en el ámbito de los medicamentos. El término prevención se separó del término terapéutico al inicio porque el beneficio potencial de los alimentos funcionales y de los productos nutracéuticos se encontrarían en esta categoría. Prevención puede incluir el prevenir alguna enfermedad o controlar el proceso de alguna enfermedad.

La reducción de riesgo puede definirse como alterar significativamente los factores reconocidos involucrados en el desarrollo de alguna enfermedad crónica o condición fisiológica anormal. Existe cierta controversia si estas afirmaciones son las mismas que las de prevención.

5.3 Estudio de Mercado

Se estima que el consumo de los alimentos funcionales en el mercado estadounidense representa cerca de \$16.1 USD millones de dólares en el sector alimentario mientras que en Japón el mercado se encuentra al rededor de los \$1 036 USD millones de dólares⁷⁵.

Es evidente que estas cifras representan un porcentaje elevado dentro de la industria de los alimentos. Por lo tanto resulta de gran importancia realizar un estudio para evaluar las necesidades de la población mexicana con la finalidad de crear la necesidad de consumo por este tipo de productos. Todo con la

intención de contribuir a la disminución de muertes causadas por enfermedades crónicas relacionadas a los hábitos de consumo como la elevada ingesta de grasas saturadas, la baja ingesta de fibra, etc

Además debe crearse un marco regulatorio para que las compañías identifiquen, investiguen, desarrollen y sustenten los beneficios de estos alimentos de manera que protejan su inversión y permita la comunicación de los beneficios a los consumidores. Si conjugan estos factores se conseguirá el éxito en el mercado.

En este sentido se realizó un estudio para evaluar algunos de los conceptos relacionados a los alimentos funcionales y sus hábitos alimenticios. Dicha evaluación se aplicó a 100 estudiantes de la Facultad de Química de la UNAM y en específico de la carrera de Químico de Alimentos en los últimos tres semestres del plan de estudios.

Se seleccionó esta población ya que el Químico de Alimentos se encuentra relacionado dentro del campo del Desarrollo de Nuevos Productos para la Industria Alimentaria y debe ser de su conocimiento las nuevas oportunidades de desarrollo y como parte integral de su formación por mantenerse actualizado.

Los estudiantes que resolvieron el cuestionario se encontraban en la edad promedio de 23 ± 2.19 años siendo el 54 % de la población del sexo femenino y el 35 % masculino (**Diagrama 2.**).

Para analizar los resultado de esta encuesta se estableció una escala donde:

0 al 23% representa un bajo porcentaje de la población en relación a la pregunta en cuestión

24 al 49 % representa un mediano porcentaje de la población

50 al 75 % representa un mediano - alto porcentaje.

75 al 100 % representa un alto porcentaje.

A continuación se presentan los resultados que se generaron de la aplicación del cuestionario (Anexo 1).

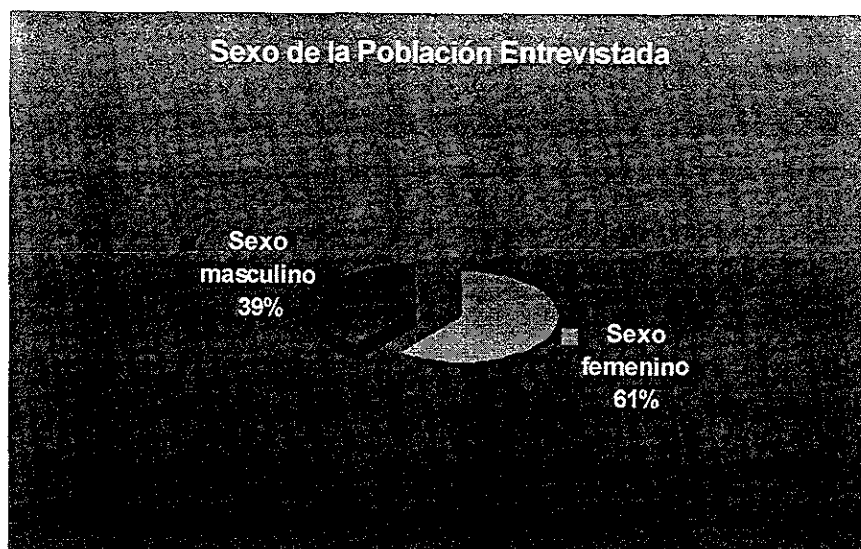


Diagrama 2. Sexo de la población entrevistada

El conocimiento de los conceptos de alimento funcional, suplemento alimenticio y nutracéutico mostraron la siguiente tendencia (Diagrama 3) donde la mayoría afirmó saber el concepto de suplemento alimenticio y en una mediana comprensión (47 %) el concepto de alimento funcional

En cuanto a la evaluación de conceptos todos comprenden el significado de suplemento alimenticio, una alta comprensión el concepto de alimento funcional y mediana comprensión de un producto nutracéutico.

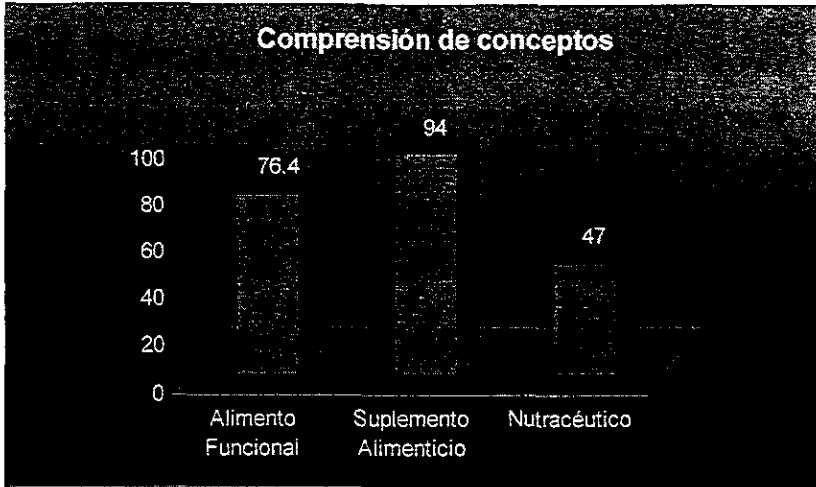


Diagrama 3. Porcentaje de comprensión de conceptos

Sin embargo dentro de la población aproximadamente sólo el 35 % (un mediano porcentaje) consume suplementos alimenticios como: vitamina C, para prevenir gripes; castaña de las indias, para mejorar la circulación cardiovascular; sulfato ferroso, para incrementar hierro en sangre y combatir anemia. Y dentro de los alimentos funcionales sólo 17 %, bajo porcentaje, mencionaron: frutas y verduras, como antioxidantes; brócoli, como anticancerígeno; *Lactobacillus jonsonii*, para elevar la respuesta inmunológica (Diagrama 4).

El 50% de los estudiantes entrevistados cambiaron por voluntad propia sus hábitos alimenticios, algunos por control de peso y otros por mejorar su rendimiento físico. Los cambios se manifiestan fundamentalmente en una elevada ingesta de vegetales y una dieta baja en grasa, pero en particular mostraron descontento porque el ritmo de sus estudios impiden llevar una dieta normal y el consumo de sus alimentos es en horarios inadecuados.

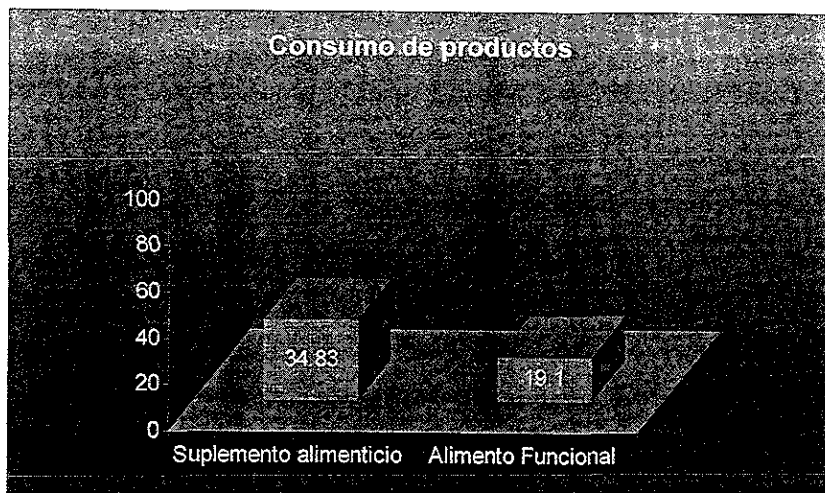


Diagrama 4. Consumo de suplementos alimenticios y alimentos funcionales

El 46 %, en mediana medida, los estudiantes prefieren tomar ingredientes funcionales que provienen de los alimentos tradicionales; el 32 % prefiere los alimentos funcionales y el 11 % (en baja medida) prefiere consumir suplementos alimenticios (Diagrama 5)

Finalmente se preguntó la fuente de información donde la mayoría opinó sobre fuentes científicas (gacetas y revistas) y algunas mujeres revistas femeninas y sólo dos personas de las 100 entrevistadas citaron el Journal of Food Science. En su gran mayoría los estudiantes no citaron las fuentes de información lo que lleva a pensar que pudieron haber contestado por pláticas entre ellos o por influencia de algún catedrático.

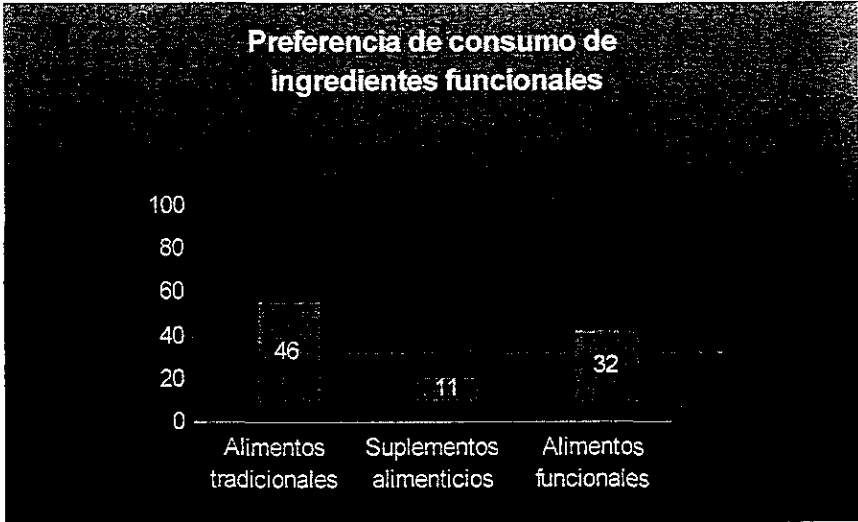


Diagrama 5. Preferencia de consumo de los ingredientes funcionales

Con este estudio podemos observar que los estudiantes de la carrera de Química de Alimentos conocen la diferencia entre un alimento funcional y un suplemento alimenticio, por lo que se deberá evaluar a personas no afines al área para saber si se encuentran informados sobre el beneficio de los alimentos funcionales y poder plantear campañas de hábitos alimenticios con el fin de prevenir enfermedades crónicas.

CAPÍTULO 6

ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES PARA SU LEGISLACIÓN EN MÉXICO

En Nuestro país los alimentos funcionales o nutraceuticos son bien conocidos por la industria alimentaria, sin embargo la población mexicana no los conoce explícitamente como “alimentos funcionales” si no que se conocen productos que tienen alguna función benéfica para el organismo o bien previenen alguna enfermedad

Como por ejemplo algunos cereales de desayuno que sugieren cambiar el ritmo de vida y llevar una alimentación baja en grasas y rica en fibra con la finalidad de evitar enfermedades cardiovasculares, los cereales fabricados con avena que recomiendan el consumo de avena por su contenido de fibra soluble y junto con una dieta baja en grasa ayuda a reducir el riesgo a contraer enfermedades del corazón porque contribuyen a disminuir los niveles de colesterol, además de ayudar a mantener el sistema digestivo sano por la fibra que contienen o bien los yoghurt que contienen lactobacilos en particular aquel que contiene *Lactobacillus johnsonii* que ayuda a mejorar la flora intestinal y a modular el sistema inmune incrementado la actividad fagocitaria y por tanto la actividad de los leucocitos, por mencionar algunos.

6.1 Legislación en México

En nuestro país la Secretaría de Salud es el organismo encargado de regular la normatividad de los alimentos a través de la Dirección General de Calidad de Bienes y Servicios regidos bajo el principio legal de la Ley General de Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y por la Dirección General de Normas que establece los estándares para cada producto en particular.

En el Título decimosegundo de la Ley General de Salud denominado, control sanitario de productos y servicios y de su exportación e importación, en el capítulo segundo de Alimentos y Bebidas no alcohólicas. En el Artículo 215 de este apartado se encuentran las siguientes definiciones, publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 7 de Mayo de 1997 ⁵⁹:

“Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

- I. Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- III. Materia prima: sustancia o producto de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas;
- IV. Aditivo: cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad, y
- V. Suplementos alimenticios: productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementaria o suplir alguno de sus componentes”.

En cuanto a fármacos y medicamentos se refiere el principio legal que deben seguir se encuentra bajo la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. En el Título Decimosegundo en el capítulo IV Medicamentos en el Artículo 221 establece:

“Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

- I. Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se

presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;

- II. **Fármaco:** toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;
- III. **Materia Prima:** sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos,
- IV. **Aditivo:** toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y
- V. **Materiales:** los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

ARTÍCULO 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley

ARTÍCULO 223. El proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este Capítulo y a las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud

ARTÍCULO 224. Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- I Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II Oficiales, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades Farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I. Alopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga un efecto preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y que se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- II. Herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional”.

Según el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 9 de Agosto de 1999 existen dos secciones de importancia para este trabajo: los “alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición” y la sección de “suplementos alimenticios”, ambas secciones se reproducen a continuación ⁵⁸:

“TÍTULO DÉCIMO SÉPTIMO

Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición

Capítulo Único

ARTÍCULO 160. Los alimentos y bebidas no alcohólicas, de acuerdo con las modificaciones realizadas, se clasifican en:

- I. Restaurados;
- II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y
- III. Adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establezcan las normas correspondientes

ARTÍCULO 161. Únicamente se podrán incorporar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas, cuando:

- I. El nutrimento adicionado sea estable bajo las condiciones diarias de almacenaje, distribución y uso, y
- II. El nutrimento sea asimilado por el consumidor, y la adición se encuentre nutrimentalmente justificada con base en las carencias de la población.

No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos

ARTÍCULO 162. Los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se considerarán medicamentos o remedios herbolarios, en términos de lo establecido en la Ley y en el reglamento en materia de insumos para la salud, por lo que deberán sujetarse a las disposiciones aplicables a dichos productos

Asimismo, aquellos productos que modifiquen estructuras celulares deberán sujetarse a lo establecido en las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 163 Las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición deberán incluir la información y las leyendas precautorias que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO DÉCIMO NOVENO

Suplementos alimenticios

Capítulo Único

ARTÍCULO 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se

refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 170 La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud

ARTÍCULO 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud

ARTÍCULO 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

- I. Descripción del producto, en la que se señale:
 - a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y
 - b. Fórmula cuantitativa;
- II Modo de empleo, y
- III Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

ARTÍCULO 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas

ARTÍCULO 174 En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y

declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida”.

En seguida se presenta las partes correspondientes del Apéndice de este reglamento para cada una de las secciones anteriores:

“APENDICE

XVI. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.

XVI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XVI.1.1. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aquellos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas,

XVI.1.2. Producto adicionado, al que se le han añadido nutrimentos, tanto si están o no contenidos normalmente en el producto,

XVI.1.3. Producto con menor contenido o eliminación de nutrimentos, a los productos a los que se les ha disminuido o eliminado el contenido de uno o más nutrimentos en relación con su concentración original, y

XVI.1.4. Productos restaurados, aquellos que han sido adicionados de uno o más nutrimentos de los que se han perdido durante la elaboración, en una concentración igual a aquella contenida en el alimento original.

XVII. Suplementos alimenticios.

XVII 1 La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberá exceder, al día, los límites que a continuación se indican

XVII 1.1

Vitaminas	DOSIS
Vitamina A/Retinol	1000 g
Ac. Fólico	400 g
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 g
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit B2/Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac.Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 g
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 g
Vit E/d--tocoferol	200 mg
Vit. K	30 g

XVII 1 2.

Minerales	DOSIS
Calcio	1200 mg
Cobre	3 mg
Cromo	200 g
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 g
Selenio	100 g
Yodo	200 g
Zinc	20 mg

XVII.2. Los suplementos alimenticios no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor

XVII.3. En la etiqueta de los productos a que se refiere este apartado deberá figurar:

XVII.3.1. La denominación genérica y específica del producto;

XVII.3.2. La lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo; en los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie;

XVII.3.3. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores;

XVII.3.4. La declaración nutrimental;

XVII.3.5. El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso;

XVII.3.6. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

XVII.3.7. La identificación del lote;

XVII.3.8. La leyenda de advertencia que establece el artículo 216 de la Ley, así como la leyenda: "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa", las cuales deberán figurar en mayúsculas, con el mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información, en caracteres claros, fácilmente legibles, en negritas remarcadas y colores contrastantes con el fondo, de conformidad con lo siguiente:

- a. Área de la superficie de información en cm^2 Altura mínima del tipo de letra en mm. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra y

- b Cuando las leyendas se presenten una a continuación de la otra, el espacio libre alrededor de ambas deberá ser de cuando menos una vez el tamaño de la letra, y

XVII.3.9. La fecha de caducidad.

XVII 4. La declaración nutrimental a que se refiere el punto anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a. Producto

Por 100g o ml. por porción

Contenido energético _____ kcal

Proteínas _____ g

Grasas (lípidos) _____ g

Carbohidratos
(hidratos de carbono) _____ g

Sodio _____ g

Contenido específico

de cada una de las vitaminas

y minerales que contenga* _____ mg o g

* Las vitaminas y minerales podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas,

- b. Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y

- c. En el caso de las grasas, todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

grasa poliinsaturada _____ g, grasa saturada _____ g,
grasa monoinsaturada _____ g; colesterol _____ mg"

Como es el propósito de este trabajo proponer algunas recomendaciones para la legislación de los alimentos funcionales se debe comenzar por proporcionar una definición coherente a nuestra legislación para definir si estos productos se encuentran dentro de los medicamentos o los alimentos, además se deberá discutir sobre el empleo de las afirmaciones de salud en el etiquetado de los alimentos y decidir los estándares que deben cumplir para ser acreditados como funcionales

6.2 Definición Propuesta

Un alimento funcional es cualquier sustancia que se considere un alimento bajo el artículo 221 de la Ley General de Salud o parte de un alimento, ingrediente, que provee de beneficios médicos o de salud, incluyendo la prevención y tratamiento de una enfermedad puede reducir el riesgo a contraer enfermedades crónicas además de proporcionar las funciones nutrimentales básicas. Este alimento o ingrediente se ha comprobado sus beneficios fisiológicos, así como la seguridad para su consumo. Un alimento que contiene un fitoquímico, un probiótico y/o prebiótico es funcional.

Un nutracéutico es un producto que ha sido aislado y purificado a partir de un alimento, el cual se ha comprobado su eficacia, generalmente se comercializa en formas farmacéuticas, polvos, pastillas, comprimidos, cápsulas.

Debido a la presentación de los productos nutracéuticos para su comercialización y a las utilidades que suministra se sugiere pueden estar a cargo de la Dirección de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios dentro de las estipulaciones de los suplementos alimenticios donde el artículo 168 establece: "Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría,

presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud”

Por otro lado dentro de la definición de los alimentos funcionales se menciona la prevención de enfermedades y por tanto efectos terapéuticos pero si bien es cierto que la composición es diferente a la de un medicamento, se propone que se encuentren regulados bajo la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios y con fundamento en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios como un apartado dentro del Título XVII de Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición que dispone el artículo 160: “los alimentos y bebidas no alcohólicas, de acuerdo con las modificaciones realizadas, se clasifican en

IV. Restaurados;

V. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y

VI. Adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establezcan las normas correspondientes”

Dentro de la Secretaría de Salud existen dos Direcciones que regulan los alimentos y los medicamentos.

- 1 La Dirección de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios cuya misión es contribuir a proteger la salud de la población, mediante la detección y prevención de riesgos, especialmente los derivados de la fabricación distribución, comercialización y consumo de productos y servicios cumplimiento de las disposiciones legales sanitarias, y de la puesta en operación de las buenas practicas, abatiendo con ello la incidencia de enfermedades transmitidas por el consumo y uso de alimentos, bebidas, productos de belleza, perfumería aseo y limpieza contaminados, entre otros.

2. La Dirección de Insumos para la Salud tiene como objetivo Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los insumos para la salud Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso, uso, importación y exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y productos de origen biológico, así como vigilar su cumplimiento, entre otros.

Es por estos motivos que se sugiere que los *alimentos funcionales* y los *nutracéuticos* se encuentren regulados bajo la *Dirección de Calidad de Bienes y Servicios*.

Analizando la Ley General de Salud y las normas existentes para cada producto todas son adaptables a los alimentos funcionales pero la legislación existente no los contempla por lo que se propone realizar una norma Oficial Mexicana para este tipo de productos que contemple sus definiciones, clasificación, afirmaciones de salud, con el propósito de proteger al consumidor y mantener la calidad de los productos en desarrollo.

6.3 Afirmaciones de Salud en el Etiquetado de Alimentos

En México las afirmaciones de salud en el etiquetado de alimentos no están permitidas, aún así existen productos que aclaman su bajo contenido de grasa, azúcares, colesterol, estos alimentos se encuentran regulados por la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 denominada para Alimentos y Bebidas no Alcohólicas con Modificaciones en su Composición. Especificaciones Nutrimientales. Con esta Norma la industria alimentaria puede ofrecer productos bajos en calorías o en sodio, etc., que indirectamente se encuentran vinculado a proteger la salud del consumidor.

Por lo que ahora compete a la Dirección de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios promulgar una norma sobre los *alimentos funcionales* donde se establezcan sus especificaciones nutrimentales para cada *ingrediente funcional*

y establecer si las afirmaciones de salud pueden ser empleadas en el etiquetado alimentario siempre y cuando se prueben sus efectos fisiológicos sobre evidencia científica respaldada por Organismos reconocidos por la Secretaría de Salud

Hace algunos años la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América escribió la petición a la Secretaría de Salud para poder emplear la afirmación de salud sobre “la Soya y las enfermedades cardiovasculares” en los productos de importación, en respuesta la Secretaría negó la autorización de esta y otras declaraciones de salud, ya que los resultados de los estudios que avalan dichas declaraciones no necesariamente pueden extrapolarse a poblaciones con dietas, hábitos, costumbres y condiciones de salud diferentes o bien con niveles menores de información con respecto a la proporcionada a los consumidores norteamericanos. Este documento se encuentra reproducido en el **Anexo 5**.

Aunque sabemos que la dieta de los estadounidenses y de los mexicanos es diferente y que además varía de región en región, no debemos descartar el hecho de que un alimento o el componente de cierto alimento puede tener efectos benéficos en el ser humano y más aún cuando las instituciones Norteamericanas han realizado estudios en animales para sustentar esas declaraciones. Es cierto que podría haber situaciones en las que los productores pudieran hacer falsas afirmaciones, es por eso que se propone regular el uso de estas frases orientadas a la salud, realizando estudios científicos que las sustenten.

Sin embargo se ha dado un pequeño avance al adicionar a la inulina dentro de la lista de aditivos y coadyuvantes permitidos para alimentos como fuente de fibra dietaria y como ingrediente en los alimentos, esta consideración se encuentra regulada por la NOM-086-SSA1-1994 Bienes y Servicios.

Alimentos y Bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aprobado el 15 de Marzo del 2000 (Anexo 6).

6.4 Condiciones que debe cumplir un alimento para considerarse funcional

- Identificar la interacción existente entre los componentes funcionales y algunas funciones específicas en el organismo, y obtener pruebas sobre los mecanismos que regulan dichas interacciones;
- Identificar y aprobar marcadores que sean sensibles a la modificación de las funciones a través de factores alimentarios,
- Evaluar la seguridad de la cantidad de alimento o nutrientes necesarios para producir un efecto funcional.

El trabajo que se ha de realizar en torno a los marcadores constituye una de las prioridades establecidas. Existen tres tipos de marcadores para determinar los efectos funcionales:

1. *Marcadores de exposición al componente alimentario estudiado, por ejemplo, el aumento de los folatos de los glóbulos rojos como indicador de la ingestión de folatos;*
2. *Marcadores relacionados con la función específica o la respuesta biológica, por ejemplo, la reducción del nivel de homocisteína en el plasma como consecuencia de la ingestión de folatos;*
3. *Marcadores relacionados directamente con una fase intermedia del proceso de mejora del estado de salud, del bienestar y/o de reducción del riesgo de enfermedad, por ejemplo, la medida de la variación del diámetro de la carótida en relación con el riesgo cardiovascular.*

Las características que los marcadores deben presentar son.

- Los marcadores pueden ser fisiológicos, bioquímicos o de comportamiento.

Pero deben ser, en todos los casos:

Prácticos. especialmente en términos de duración.

Válidos: deben corresponder a los procedimientos de control estándar.

Reproducibles. deben estar claramente vinculados a los fenómenos estudiados y poder reproducirse en distintos centros.

Sensibles: la frecuencia de un resultado negativo en presencia del fenómeno debe ser baja y estar perfectamente determinada.

Específicos: la frecuencia de un resultado positivo en ausencia del fenómeno debe ser baja y estar perfectamente determinada.

Éticos

Lo anterior se resume en eficiencia, seguridad y calidad para poder evaluar la funcionalidad de los alimentos.

Las recomendaciones de este trabajo se encuentran fundamentadas en la legislación que otros países han propuesto en torno a este tópico

6.5 Propuesta para la legislación de los alimentos Funcionales

I. El objetivo de la regulación debe ser

- i. ayudar a los mexicanos a promover y mantener una buena salud y retardar el comienzo de enfermedades crónicas
- ii. permitir afirmaciones de salud basadas en evidencia científica
- iii. alentar a la industria alimentaria mexicana a incrementar el apoyo a la investigación y al desarrollo de nuevos productos
- iv. mantener la integridad del sistema regulatorio cumpliendo con las normas afines y los proyectos de normas

III. Referencias

Esta norma se complementa con lo establecido en

Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI-1994 Especificaciones Generales de Etiquetado para los Alimentos y Bebidas no Alcohólicas Preenvasados

Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994 Prácticas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, Bebidas no Alcohólicas y Alcohólicas.

Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 denominada para Alimentos y Bebidas no Alcohólicas con Modificaciones en su Composición. Especificaciones Nutrimientales

IV. Definiciones

- i. *Un alimento funcional es cualquier sustancia que se considere un alimento bajo el artículo 221 de la Ley General de Salud o parte de un alimento, ingrediente, que provee de beneficios médicos o de salud, incluyendo la prevención y tratamiento de una enfermedad puede reducir el riesgo a contraer enfermedades crónicas además de proporcionar las funciones nutrimentales básicas. Este alimento o ingrediente se ha comprobado sus beneficios fisiológicos, así como la seguridad para su consumo. Un alimento que contiene un fitoquímico, un probiótico y/o prebiótico es funcional.*
- ii. *Un nutracéutico es un producto que ha sido aislado y purificado a partir de un alimento, el cual se ha comprobado su eficacia, generalmente se comercializa en formas farmacéuticas, polvos, pastillas, comprimidos, cápsulas.*
- iii. *Un fitoquímico es una sustancia encontrada en frutas y verduras comestibles que los seres humanos pueden ingerir diario en cantidades de gramos y que exhiben un potencial para modular el metabolismo humano de manera favorable para prevenir enfermedades crónicas.*
- iv. *Un prebiótico es una molécula fermentable que posee un efecto favorable sobre la flora intestinal.*

- v. Un probiótico es de entre las bacterias lácticas, sólo son probióticas aquellas que poseen efectos benéficos sobre la salud
- vi. Un simbiótico es una mezcla de probiótico y de prebiótico
- vii. Edulcorante sintético, sustancia orgánico-sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor de los edulcorantes naturales.
- viii. Buenas prácticas de fabricación, conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.
- ix. Fibra dietética, componentes del material vegetal (polisacáridos no amiláceos y lignina) que no son digeridos por las enzimas del sistema digestivo de los mamíferos.
- x. Nutrimento, sustancia que juega un papel metabólico y está habitualmente presente en la dieta

V Clasificación

i. Sustancias prebióticas

oligosacáridos, xilo-oligosacáridos, galactooligosacáridos, fructo-oligosacáridos, isomalto-oligosacáridos, lacto-fructo-oligosacáridos, lactulosa.

ii. Bacterias Probióticas

Bifidobacterium longum, *Lactobacillus delbrueckii* sub-especies *bulgaricus* tipo 2038, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus salivarius*, *Bifidobacterium lactis*.

iii. Minerales

Calcio, Hierro (heme), fosfopéptidos de caseína

iv. Fibra dietaria

Inulina, Polidextrosa, Dextrina indigerible, salvado de trigo, guarana parcialmente depolimerizada, cáscara de semilla de *psyllium*

v. Edulcorantes no cariogénicos

palatinosa, maltitol, polifenoles de té verde, eritritol

- vi. Controladores de hipertensión arterial
oligopéptidos. ácidos grasos omega 3 y omega 6, ácido eicosapentaénico (EPA), ácido docosahexaénico (DHA).
- vii. Control de colesterol y enfermedades cardiovasculares
oligosacáridos, fibra dietaria, fitoesteroles, sulfidos alílicos, β -glucanos.
- viii. Antioxidantes
Carotenoides,. Licopeno, Tocoferol,
- ix. Prevención del cáncer
Ácidos fenólicos, flavonoides, poliacetileno,

VI. Disposiciones

Los productos que se denominen funcionales, los que incluyan en su composición algún ingrediente funcional debe someterse a su aprobación.

El alimento debe contener un ingrediente que favorezca el mejoramiento de la dieta del individuo.

Los beneficios que el alimento provea deben sustentarse bajo evidencias científicas.

Deben definirse las cantidades de la ingesta diaria recomendada y establecer si existe algún riesgo y en dado caso determinar el límite a la que se puede presentar.

Deben ser seguros para su consumo, deben poder establecer su concentración en el alimento.

No debe haber pérdida de los constituyentes nutrimentales del alimento en comparación a los alimentos ordinarios.

El producto debe ser consumido en forma habitual a la de los alimentos y no en formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos, pastillas).

El ingrediente funcional no podrán ser los que se disponen como medicamentos o fármacos.

VII. Etiquetado

El etiquetado de los alimentos debe acatar la NOM-051-SCFI-1994 Especificaciones Generales de Etiquetado para los Alimentos y Bebidas no Alcohólicas Preenvasados

El alimento debe ser aprobado por la Secretaría de Salud, los siguientes apartados deben incluirse en la etiqueta

- Nombre del producto en español
- Nombre y dirección del productor
- Afirmación de salud permitida
- Razones de permiso o aprobación de la afirmación de salud
- Tabla de componentes nutrimentales y valor energético
- Ingredientes (enlistados en orden descendiente de su concentración en el producto)
- Vida de anaquel (fecha de caducidad)
- Indicación de que se trata de un alimento funcional
- Ingesta diaria recomendada
- Como consumir el producto
- Como cocinar y almacenar el producto.
- Sugerencias de salud. NOM-051-SCFI-1994

VIII. Además de lo permitido en la NOM-086- SSA1-1994 sobre las declaraciones del contenido nutrimental, se propone permitir afirmaciones de tipo funcional o fisiológico:

- 1 El calcio y la osteoporosis
2. El contenido de sodio y la relación con la hipertensión arterial
3. El contenido de grasa y su relación con el cáncer
- 4 La elevada ingesta de frutas y vegetales y su relación con el cáncer
 - a. El consumo de jitomate y su relación con el cáncer de próstata
 - b. El consumo de pescados y aceites de pescado y su relación con las enfermedades cardiovasculares.

- c. El consumo de alimentos sin colesterol y su relación con las enfermedades del corazón.
5. La elevada ingesta de fibra soluble y su relación con las enfermedades cardiovasculares
6. La relación entre el ácido fólico y la disminución en los defectos de nacimiento
7. Los azúcares no cariogénicos y su relación con las caries.
8. El consumo de proteína de soya y su relación con las enfermedades cardiovasculares y el cáncer de mama.
9. El consumo de fitoesteroles y su relación con los padecimientos del corazón

Todo esto además de las leyendas que sugieren una contribución al bienestar de la salud, como las recomendaciones sobre el ejercicio y las dietas bajas en grasas saturadas, la ingesta de frutas y vegetales, etc.

Aún con todo lo anterior la fase más importante es la evidencia científica para validar un alimento como funcional, algunas de las prioridades que se requieren a nivel científico son:

- Estandarización de los métodos
- Técnicas analíticas para identificar a los compuestos
- Biodisponibilidad para que pueda ejercer un beneficio en el organismo.
- Establecer su forma de actividad en el organismo y si el compuesto en el alimento presenta alguna sinergia con algún otro
- Evaluar la vida de anaquel
- *Encontrar la relación que existe entre la dieta y las enfermedades crónicas*
- Comparar resultados de la investigaciones científicas a nivel internacional.

En cuanto a las investigaciones clínicas

- Diseñar estudios experimentales para realizar estudios clínicos

- Investigaciones a largo plazo para evaluar la prevención de alguna enfermedad
- Realizar estudios costo – beneficio para realizar las investigaciones

En relación a las cuestiones mercadológicas se necesita.

- Realizar campañas para que el consumidor conozca los alimentos funcionales
- Investigar las modalidades culturales
- Establecer canales de distribución y tamaño de mercado
- Cumplir con lo establecido en las leyes, reglamentos y normas para el etiquetado

A nivel legal y regulatorio

- Establecer una definición a nivel internacional para los alimentos funcionales
- Homogeneizar a nivel internacional las afirmaciones de salud
- Proporcionar información validada y sustentada en investigaciones científicas a los consumidores.
- Fomentar el cambio de alimentación a través de la educación en todos niveles.
- Crear asociaciones entre la industria alimentaria- universidades y el apoyo gubernamental, para evaluar los alimentos funcionales científicamente y legalmente.

IV CONCLUSIONES

- El mercado de los productos alimentarios funcionales es un campo prometedor.
- El beneficio es proveer un impacto a futuro en la disminución de costos en atención a la salud, es decir, crear un hábito de consumo para observar los resultados a largo plazo. Para lo cual es necesario diseñar e implantar campañas de información sobre nutrición para evitar malos hábitos alimenticios, el consumo de los alimentos funcionales debe ser constante para obtener el resultado esperado que se reflejará en una población más sana y disminuirá el gasto gubernamental para la salud en enfermedades crónicas.
- La Mercadotecnia y los medios de difusión en torno a los alimentos funcionales son de vital importancia para lograr el éxito en el mercado. Es necesario que dentro de la publicidad se divulguen los beneficios que resultan del consumo de estos productos y proveer de información científica al consumidor.
- Japón es el país que más desarrollo presenta en cuanto al ámbito legal y aún así presenta algunas discrepancias. Por lo que se plantea elaborar una norma específica y establecer concordancia con las propuestas internacionales para homogeneizar criterios y estándares.
- En Estados Unidos también hace falta una definición y clasificación de los alimentos funcionales sin embargo las afirmaciones de salud se encuentran reglamentadas, lo que facilitará la legislación entorno a estos productos, además estas declaraciones se propone que puedan ser empleadas en el etiquetado de los alimentos

- Establecer vínculos con Instituciones y Universidades para realizar las investigaciones científicas pertinentes. Dado que es necesario sustentar en bases científicas serias la funcionalidad de estos alimentos se requiere que la Secretaría de Salud avale Instituciones y Universidades para evaluar estos productos y así mismo identificar los alimentos de origen mexicano que puedan denominarse funcionales.
- En México el desarrollo de nuevos alimentos se ha incrementado y hace falta una norma que regule el campo de los alimentos funcionales. Las empresas interesadas en el desarrollo de estos alimentos deben establecer fundamentos científicos de la funcionalidad del alimento en el organismo y realizar evaluaciones para determinar las principales necesidades del pueblo mexicano. Por lo que se propone que la Industria Alimentaria desarrolle productos al alcance de los sectores de la población menos favorecidos donde el principal problema es la desnutrición y la pobreza.

V BIBLIOGRAFIA

1. Arai, S. Functional Food science in Japan State of the Art. Biofactors. 2000. Vol. 12, Issue (1 - 4) pp 13 – 17.
2. Bandaru S Reddy, PhD. Role of Dietary Fiber in Colon Cancer: an Overview The American Journal of Medicine January, 1999. Vol. 106 (1A) pp 16 S – 19 S.
3. Becker, C.C and Kyle D. J. Developing Functional Foods Containing Algal Docosaehaenoic Acid. Food Technology. July, 1998. Vol 52 : (7), pp. 68 – 71
4. Belem, M. Application of biotechnology in the product development of nutraceuticals in Canada. Trends in Food Science and Technology. October, 1999. pp. 101-106
5. Bello, J. Los Alimentos Funcionales Nutracéuticos: Funciones saludables de algunos componentes de los alimentos. Alimentaria. Noviembre, 1995. Vol 33 . (267) pp 49 – 58.
6. Block, G. and Landseth, L. Antioxidant Vitamins and Disease Prevention. Food Technology. July, 1994. Vol. 48 : (7). pp. 80 –84
7. Brouns, F. and Vermeer, C. Functional Food Ingredients for reducing the risk of osteoporosis. Trends in Food Science and Technology. 2000. Vol 11 pp 22 – 33
8. Byers, T and Perry, G. Dietary Carotens, Vitamin C, and Vitamin E as protective antioxidants in human cancers Annu. Rev Nutr. 1992. Vol. 12 pp 139 – 159
9. Caragay, A. R. Cancer- Preventive Foods and Ingredients. Food Technology April, 1992. Vol. 46 · (4), pp 65 – 68
10. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Dietary Supplement Act of 1994 U. S. Food and Drug Administration December 1, 1995. [Consulta, 26/04/01 3:54:11 PM] URL 7: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html>
11. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Food labeling guide U S Food and Drug Administration. Marzo 20, 2001 [Consulta, 15/07/01 13:34] URL: <http://vmcfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>
12. Clare, M. and Hasler, PH. D. Functional Foods: Their role in disease prevention and health promotion. Food Technology. November, 1998 Vol 52 : (11), pp 63 – 70.

13. Clark, L. Selenium Sheet. University of Arizona Cancer Center. Arizona. [Consulta, 07/06/01 13 .53 PM] URL 14: <http://www.selenium.arizona.edu/>
14. Code of Practice on Health Claims. The Joint of Health Claims Initiative United Kingdom. 2001 [Consulta, 17/07/01 18:45] URL 19: <http://www.jhci.org.uk/code.pdf>
15. Codex alimentarius Commission. Normas Alimentarias FAO/OMS. URL: http://www.codexalimentarius.net/STANDARD/Volum_E.htm
16. Commission adopts White Paper on Food Safety and sets out a "Farm to Table" legislative action. Health and Consumer Protection Directorate-General Regulation and Marketing of Functional Foods. International Food Service Information. Marzo, 2001. [Consulta, 18/07/01 10:53]. URL 20: http://www.ifis.org/forum/March_2001/mktg_func_foods_real.html
17. CSPI: Reports. Japan – The inventor of Functional Foods. Center for Science in the Public Interest. 1998. [Consulta 05/04/01 1:48:47 AM]. URL 5: http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/japan_bckgrnd.html
18. Culhane, C. An Exploratory Survey on Canada's Potential: Summary Report. Agriculture and Agri-Food Canada. Toronto, Canada. June, 1995. [Consulta, 04/04/01 7:19:58 PM] URL 3: <http://www.agr.ca/food/markets/nutraceu/nutra/enutra.html>
19. Desphande, S. en Madhauri, D. L., Salunke D. K.. Nutritional and Health Aspects of Food Antioxidants. En : Food Antioxidants: Technological and Health Perspectives. 2000. pp 356
20. Discussion Paper on Nutrition Claims and Functional Claims. European Commission. 23 May 2001 [Consulta, 17/07/01 19:50] URL18: http://europa.eu.int/comm/food/fs/fl/fl03_en.pdf
21. Discussion Paper on Nutrition Claims and Functional Claims. Directorate General Health and Consumer Protection European Commission. [Consulta, 19/07/01]. URL 21: http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm
22. Eastwood, M. A. The physiological effect of dietary fiber: an update. Annu. Rev. Nutr. 1992. Vol. 12 pp 19 – 35
23. Estadísticas vitales. Capítulo: Mortalidad. Principales Causas de Mortalidad General en los Estados Unidos Mexicano. 1999. Secretaria de Salud. URL 1: ssa.gob.mx/estadistica/
24. Federal Regulation of Supplements, Medicines and Devices. Health World. U.S.A. [consulta, 25/07/01 18:04] URL 22: http://www.healthy.net/public/legal-lq/fedregs/S784_ENR.HTM

- 25 Fitzpatrick, K. C. Consumer trends and regulations related to functional foods, nutraceuticals & natural health products in Canada. Kansas City, Missouri. November 5, 2000. [Consulta, 04/04/01 7:21:01 PM] URL 8: [Http://www.scisoc.org/aacc/MEETING/2000/Abstracts/a00ma027.htm](http://www.scisoc.org/aacc/MEETING/2000/Abstracts/a00ma027.htm)
- 26 Food and Drugs Act and Regulations. Health Canada. Canada, Ottawa. [Consulta, 07/17/01 17:35 pm] URL 17: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/publications/acts_and_regulations/food_and_drugs_acts/index.html
27. Food and Drugs Regulations. Novel food. Gaceta Canadiense Parte I y II. Canada, Ottawa, 27 de Octubre de 1999. Apéndice No. 948 [Consulta, 23/05/01 14:36] URL 12: http://www.hc-sc.gc.ca/foodaliment/english/publications/acts_and_regulations/part_11/index.html
28. Foods for Specified Health Use (FOSHU). Office of Health Policy on Newly Developed Foods. Environmental Health Bureau. Ministry of Health and Welfare. 1998. Japan. pp. 170 – 174
29. García, D. J. Omega-3 Long-Chain PUFA Nutraceuticals. Food Technology. June, 1998. Vol. 52 : 6, pp. 44 – 49
30. Gibney, M. J. Health Aspects of Nutrition. Capítulo 6. En: International Food Safety handbook: Science, International Regulations and Control. Marcel Dekker Inc. New York, New York, 1999. pp 95 – 105
31. Giese, J. and Katz, F. Ethical Marketing. Food Technology. December, 1997. Vol. 51: 12. pp. 58 – 61.
32. Gordon, A. D. Changes in Food and drink consumption, and the implications for food marketing. In The Future of Food Long-Term Prospects for the Agro-Food Section. Organization for Economic Cooperation and Development. 1998. pp. 91-100
33. Graham, S. Nutraceuticals / Functional Foods and Health Claims on Foods. Health Canada. November 2, 1998. [Consulta, 04/04/01 7:18 59 PM]. URL 9: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/ffn.html>
34. Harris, P. J. and Ferguson, L. R. Dietary fibers may protect or enhance carcinogenesis. Mutation Research. March, 1999. Vol. 443, pp. 95 – 110
- 35 Harvard Women's Health Watch. Phytoestrogens. Nov 1999, Vol. 7 pp 4-7

36. Health Claims Esquires to the Parliamentary Office of Science and Technology. London. October 1998.
37. Hollingsworth, P. Mainstreaming Healthy Foods. Food Technology. March, 1997. Vol. 51: 3 pp. 55-58
38. Horwitz, M., en Rubio, L. Alimentación y Nutrición en México. En: México a la hora del cambio. Editorial Cal y Arena, Centro de Investigación para el Desarrollo, A. C. México. Julio de 1995 Libros en línea [Consulta, 19/06/01] URL 15: <http://www.cidac.com.mx/mexico-cambio.html>
39. INEGI. Dirección General de Estadística. Dirección de Estadísticas Demográficas y Sociales. México, D.F. [Consulta, 10/05/01 03:15 PM] URL 13: http://www.inegi.gob.mx/población/inglés/salud/sal_04html
40. Katz, F., Pszczola, D.E., Giese, J. What's Hot at Food Expo '97. Food Technology. April, 1997. Vol. 51 : (4), pp 50 – 68.
41. Kees, J:M. en Kees van der Heijden, Younes, M., Fishbein, L., Miller, S. Food Labelling: Regulations in the European Union and United States. En: International Food Safety Handbook: Science International and Control. Marcel Decker Inc. 1995. New York, New York, pp 641.
42. López, G., Ros, G., Rincón, F., Peragio, M.J., Martínez, C., Ortuño, J. Propiedades funcionales de la fibra dietética. Mecanismos de acción en el tracto gastrointestinal. Archivos Latinoamericanos de Nutrición. 1997. Vol. 47 (3) pp 203 – 207
43. Lutz, M. La dieta como determinante del desarrollo del sistema nervioso central: Rol de los ácidos grasos esenciales. Archivos Latinoamericanos de Nutrición. 1998. Vol. 48 (1) pag. 29 – 34.
44. Lyons, C. Foods that Fighy Cancer. Ebony. January 1998. Vol. 53 Pp 112 – 115
45. Madhauri, D.L., Desphande, S. S., Salunkhe, D. K. Nutritional and Health Aspects of Food Antioxidants. In: Food Antioxidants: Technological, Toxicological and Health Perspectives. Chapter 6. pp 396 – 457
46. Mattila-Sandholm, T., Blum, S., Collins, J:K., Crittenden, R., de Vos, W, Dunne, C., Fondén, R., Grenov, G., Isolauri, E., Kiely, B., Marteau, P., Morelli, L., Ouweland, A., Reniero, R., Saarela, M., Salminen, S., Saxelin, M., Schiffrin, E., Shanahan, F., Vaughan, E. and von Wright A. 1999. Probiotics: Towards Demonstrating Efficacy. Trends in food Science & Technology Vol 10 pp 393-399

47. McMahon, E. The Regulation of Dietary Supplements in Canada. Revised December 26, 1998. [Consulta, 26/04/01 4:03:07 PM] URL 2: <http://www.dww.com>
48. Mermelstein, N.H. A Guide to the New Nutrition Labeling Proposals. Food Technology. January, 1992 Vol. 46 (1) pp. 56 – 62
49. Mermelstein, N.H. Nutrition Labeling: Regulatory Update Food Technology July, 1994 Vol. 48 : (7). pp 62-64, 66 y 71.
50. Natural Health Products Directorate Developing a proposed Regulatory Framework for Natural Health Products March, 2001. [Consulta, 23/05/01 12.05] pp 16, 17 URL 11 <http://www.adulthealth.com>
51. Ohshima, T Recovery and Use of Nutraceutical Products form Marine Resources. Food Technology. June, 1998. Vol. 52 : (6), pp. 50 –54
52. Pomeroy, S., Cehun-Anders, M , Nestel, P , Tupper, R Oat beta-glucan lowers total and LDL-Cholesterol. Australian Journal of Nutrition & Dietetics. March, 2000. Vol. 58 : 1 pp. 51 – 55
53. Pot, B. Organics and Functional Food / Nutraceuticals – Contradiction or complement. The Netherlands. [Consulta, 05/04/01 1:42:05 AM] URL: <http://www.ifoam2000.ch/Cont2/Pot.pdf>
54. Proops, S. Una comparación entre los mercados de “alimentos funcionales en la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Islington, London. [Consulta, 03/04/01 3.18:33 PM]. URL 6 <http://www.jrc.es/iptsreport/vol20/spanish/FOO5S206.htm>
55. Pszczola, D.E. Highlights of “The Nutraceutical Initiative: A Proposal for Economic and Regulatory Reform”. Food Technology April, 1992. Vol 46 : (4). pp 77-79
56. Pszczola, D.E. C The AB s of Nutraceutical Ingredients. Food Technology March, 1998. Vol 52 . (3), pp 30 – 37.
57. Pszczola, D.E. A Designer Foods: An Evolving Concept. Food Technology March, 1993 Vol. 47 : (3) pp. 92
58. Reglamento de control sanitario de productos y servicios Diario Oficial de la Federación del 9 de Agosto de 1999. México, D F [Consulta, 12.40 31/07/01] URL 22: <http://cenids.insp.mx/dircsbs/r0.htm>

59. Reily, C. Selenium: A new entrant into the functional food arena trends in Food Science and Technology. 1998. vol. 9 pp 114 – 118
60. Saarela, M., Mogensen, G., Fondén, R., Mättö, J., Mattila-Sandholm, T. Probiotic bacteria: safety, functional and technological properties. Journal of Biotechnology October, 2000 Vol 84 pp 197 – 215
61. Salminen, S. Probiotics: Scientific Support for Use. Food Technology November, 1999. Vol. 53 : (11), pp. 66
62. Salminen, S., Ouwehand, A., Benno, Y., Lee, Y. K. Probiotics: how should they be defined?. Trends in Food Science and Technology. 1999. Vol. 10 pp 107 – 110
63. Sánchez, A. La importancia del Desarrollo de Productos ante los cambios en el intercambio comercial extranjero (Secuencia metodológica para la pequeña y mediana empresa. UAM – A. [Consulta, 14:42 23/06/01] URL: <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/gestión/núm3/doc08.htm>
64. Sanders, M. E. Probiotics. Food Technology. November, 1999. Vol. 53 : (11), pp. 67 – 77
65. Schmidt, D.B., White, C, Morrow, C. Hay que comunicar los beneficios de los alimentos funcionales. Consejo Latinoamericano de Información Alimentaria. México, D. F. [Consulta, 14:33 23/06/01] URL: <http://www.clia.org.mx/cliodocs/0999func1.html>
66. Sheehy, P. J. A. and Morrissey P. A. Functional Foods: Prospects and Perspectives. En: Nutritional Aspects of Food Processing and Ingredients. Chapter 3. Aspen Publishers Inc., 1998. pp 45- 65
67. Stanton, W.J., Etzel, M.J., Walker, B.J. Fundamentos de Marketing. Mc Graw-Hill, 11 a edición México D.F., 2000, pp 64-65, 121-126
68. Stewart, L. A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America. Alliance Inc. Ottawa, Ontario. March 31, 1996. [Consulta, 05/04/01 1:48:16 AM] URL 4. <http://aceis.agr.ca/misb/mtrends/nutrareg/nutrareg.html>
69. Tamine, A. Y., Robinson, R. K. Yoghurt: Science & Technology. Food Chemistry. October, 2000. Vol. 70 pp. 273
- 70 Urgent call for action on functional foods. Eurofood. April 22, 1999. [Consulta, 5/04/01 2:08 AM] URL 1: http://www.findarticles.com/ef_0/m0DQA/1999_April_22/54574260/print.ihtml

71. Vasconcellos, A.J. Alimentos Funcionales Conceptos y Beneficios para la Salud. Departamento de Ciencias de Alimentos y Nutrición California, U.S A [Consulta, 04/04/01 6:15:12 PM] URL 10·
http://www.worldfoodscience.org/vol1_3/feature1-3a.html
72. Voragens, A G.J. 1998. Technological aspects of functional food-related carbohydrates. Trends in Food Science & Technology. Vol 9. pp 328-335
73. Webb, Denise Whole Grains Boast Phytochemicals (Not Just Fiber) To Fight Diseases. Environmental Nutrition. 2001. Vol. 24, p 1-3.
74. Wrick, K.L., Friedman, L. J., Brewda, J. K., Carroll, J Food Technology March, 1993. Vol. 47 : (3) pp 94, 96, 98, 100, 104.
75. Your Market in Japan. Health Oriented Food. Japan External Trade Organization (JETRO). marzo de 1994. pp 1-29
76. Ziegler, R. G., Colavito, E. A. Importance of alpha-carotene, beta-carotene and other Phytochemicals in the Etiology of Lung Journal of the National Cancer Institute. 1996. Vol. 88 pp 612 – 616
77. Zubillaga, M., Weil, R. Eng., Postaire E Ph.D., Goldman C. Bioch., Caro, R. Ph.D., Boccio, J. Bioch. Effect of probiotics and functional foods and their use in different diseases. Nutrition Research. 2001. Vol. 21, pp 569 – 579

ANEXO 1

Nombre _____ Edad _____ Sexo **F M** _____ Grado Escolar _____

1. ¿Sabes qué es un alimento funcional? **Si No**
2. ¿Sabes que es un suplemento alimenticio? **Si No**
3. ¿Sabes que es un nutraceutico? **Si No**
4. ¿Consumes suplementos alimenticios? **Si No** ¿cuál? (puedes mencionar marcas)
Cuál _____ Enfermedad que previenes _____

Vitaminas _____
Minerales _____
Hierbas _____
Otro _____

5. ¿Consumes algún alimento con la finalidad de prevenir alguna enfermedad? **Si No**
Si tu respuesta es no salta a la pregunta 6 ¿Cuál y que enfermedad previenes? (puedes mencionar marcas)

1 _____
2 _____
3 _____

6. ¿Has cambiado tu régimen alimenticio en los últimos años? **Si No**
Si tu respuesta fue No salta a la pregunta 9 y 10
a. ¿Por voluntad propia? **Si No**
b. ¿Propuesto por algún médico? **Si No**

7. Selecciona la principal causa para haber cambiado tu régimen alimenticio
a Control de peso
b Mejorar tu dieta
c prevenir cáncer
d Prevenir osteoporosis
e Mejorar circulación y prevenir enfermedades cardiovasculares
f Mejorar tu rendimiento físico
Otro _____

8. Selecciona la base en la que se fundamenta tu dieta
a Bajo contenido de grasa
b Reducir ingesta de sodio
c Aumentar ingesta de pescado y aves
d Aumentar ingesta de fibra Reducir ingesta calórica
e Incrementar ingesta de productos lácteos
f Incrementar ingesta de vegetales y frutas
g Tomar vitaminas y minerales
Otro _____

9. Selecciona si prefieres consumir sustancias que prevengan enfermedades:
a Directo de los alimentos
b En pastillas, comprimidos, cápsulas provenientes de fuentes naturales
c. En alimentos (tortillas, pan, dulces, galletas, cereales, lácteos) que contengan compuestos que prevengan enfermedades
Otro _____

10. Recientemente estudios científicos han demostrado que ciertos alimentos como frutas, vegetales, cereales pueden prevenir enfermedades crónicas ¿Has leído o escuchado hablar de estas investigaciones científicas? **Si No** (Si tu respuesta es no has terminado el cuestionario).
Selecciona la fuente de información: Revistas de belleza() Periodico() Radio () Televisión()
Correos electrónicos () Gacetas científicas () Boletines () Revistas Científicas ()
Por Favor Cita el Nombre de la fuente _____

Muchas Gracias por tu colaboración

ANEXO 2

Lista de Alimentos Especificos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
1. ARROZ FINO	SHISEIDO CO. LTD	Arroz Procesado	Globulina de arroz	ARROZ FINO, arroz en el cual el contenido de globulina ha sido disminuido, es apropiado como reemplazo al arroz normal para aquellas personas alérgicas.	01/06/ 93
2 MORINAGA FÓRMULA BAJA EN FÓSFORO L P K.	INDUSTRIA LECHE MORINAGA CO., LTD	Alimentos lácteos y leche como ingrediente principal	Fósforo	FÓRMULA ESPECIALIZADA BAJA EN FÓSFORO L.P.K. gracias al bajo contenido de fósforo (1/5 de la leche comercial) y baja en potasio/ sodio, contiene otros nutrimentos necesarios como proteína (proteína de trigo fácil de digerir), calcio, hierro, vitaminas, ideal para fallas crónicas que requieren una dieta bajo en fósforo	
3. YOGHURINA	SUNTORY LTD.	Bebidas de Bacterias Ácido lácticas	Xilo - oligosacáridos	Esta bebida incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	01/ 10/93
4. CALCIO PARLOR	TAKARA SHUZO CO, LTD.	Bebida	CCM (ácido cítrico, ácido málico y calcio)	Contiene calcio con alta biodisponibilidad y es adecuado para suplementar la ingesta de calcio cuando en la dieta normal es inadecuada	
5 CALCIO 160					

... Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
6. MEIOLIGO (GRÁNULOS)	MEIJI SEIKA KAISHA, LTD	Azúcar de mesa	Fructo-oligosacáridos	Esta bebida incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	01/ 10/93
7 MEIOLIGO (JARABE)	MEIJI SEIKA KAISHA, LTD	Azúcar de mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
8 NICHIREI ACEROLA EXTRA BLEND	NICHIREI CORP	Bebida	Oligosacáridos de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal	
9 OLIGO CC	THE CALIPS FOOD INDUSTRY CO. LTD	Bebida carbonatada	Oligosacáridos de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal.	
10 JARABE DE OLIGOSACÁRIDOS DE SOYA	THE CALIPS FOOD INDUSTRY CO LTD	Azúcar de Mesa	Oligosacáridos de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal	

... Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
11. GOODENT	LOTTE CO., LTD.	Chicle	Palatinosa y maltitol	Este es un chicle no cariogénico	01/10/93
12. ELTOS (JARABE)	TAISHO PHARMACEUTICAL CO, LTD	Azúcar de Mesa	Oligosacáridos de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal.	
13. ELTOS (JARABE)	TAISHO PHARMACEUTICAL CO, LTD	Azúcar de Mesa	Oligosacáridos de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal.	
14. OLIGO COFEE	MEIJI SEIKA KAISHA LTD	Bebida refrescante	Fructo-oligosacáridos	Esta bebida incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	22/04/94
15. OLIGO TIME (JARABE)	SHOWA SANGYO CO. LTD	Azúcar de Mesa	Isomalto-oligosacáridos	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal	

... Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
16 PROTEIN GAMMO	FUJI OIL CO LTD	Gammodoki (Tofu freido con vegetales)	Proteína de soya	Este producto ayuda a las personas de colesterol elevado a mejorar su dieta, ya que esta elaborado con aislado de soya la cual ayuda a inhibir la absorción del colesterol y está diseñado para su fácil consumo	
17. Ms MEIOLIGO (JARABE)	MEIJI SEIKA KAISHA LTD	Azúcar de Mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	22/04/94
18 DAIZU KARAAGE	FUJI OIL CO LTD	Fritura sin cobertura de proteína de soya	Proteína de Soya	Este producto ayuda a las personas de colesterol elevado a mejorar su dieta, ya que esta elaborado con aislado de soya la cual ayuda a inhibir la absorción del colesterol y está diseñado para su fácil consumo	
19 ALL BRAN	KELLOGG (JAPAN) K K	Cereal	Salvado de Trigo	ALL-BRAN es un alimento que ayuda a regular la condición intestinal, ya que esta elaborado con salvado de arroz rico en fibra dietaria. Permite el mantenimiento y la comodidad de mejorar el estado intestinal con un agradable alimento	17/10/94

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
20. G-9 (G-NUEVE)	KANESA CO. LTD.	Bebida fermentada de Proteína de soya	Proteína de soya	Este producto ayuda a las personas de colesterol elevado a mejorar su dieta, ya que esta elaborado con aislado de soya la cual ayuda a inhibir la absorción del colesterol y está diseñado para su fácil consumo.	17/10/94
21. JARABE DE OLIGOSACÁRIDOS DE SOYA	DAI-NIPPON SUGAR MFG CO LTD	Azúcar de mesa	Oligosacárido de soya	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal	
22 OLIGO YOGHULET	MMEIJI SEIKA KAISHA LTD.	Dulce de mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
23. OLIGO DULCE	MMEIJI SEIKA KAISHA LTD.	Dulce	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	25/05/95
24 ONE A NIGHT PALIN	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD	Bebida	Lactosacarosa	ONE A NIGHT PLAIN es adecuado para aquellos que se preocupan por la salud intestinal e incrementa las Bifidobacterias del intestino ayudando a mantener un buen ambiente intestinal	

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
25 ONE A NIGHT BITTER	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	Bebida	Lactosacarosa	ONE A NIGHT BITTER es adecuado para aquellos que se preocupan por la salud intestinal e incrementa las Bifidobacterias del intestino ayudando a mantener un buen ambiente intestinal.	05/25/95
26 ONE A NIGHT GINGER	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	Bebida	Lactosacarosa	ONE A NIGHT GINGER es adecuado para aquellos que se preocupan por la salud intestinal e incrementa las Bifidobacterias del intestino ayudando a mantener un buen ambiente intestinal	
27 ORIGO-NO-ASA	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD.	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	ORIGO-NO-AZUCAR es un alimento diseñado para mantener en buenas condiciones el intestino e incrementa las Bifidobacterias del intestino ayudando a mantener un buen ambiente intestinal	
28 NYUKA-ORIGO	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD.	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	NYUKA-ORIGO es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
29. NYUKA ORIGO (GRÁNULOS)	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	NYUKA-ORIGO GRÁNULOS es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	05/25/95
30. FROZEN YOGHURT SOKOYAKA KAZOKU	EZAKI GLIVCO Co., LTD.	Yoghurt congelado	Lactosacarosa	FROZEN YOGHURT SOKOYAKA KAZOKU es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	
31 MEIJI OLIGO PUDDING	MEIJI MILK PRODUCT CO., LTD.	Pudín listo para comer	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
32 FRUCTO-OLIGOSACARIDOS POR NIHON OLIGO	NIHON OLIGO Co. LTD	Azúcar de mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
33 BEFORE	KANEBO LTD.	Bebida	Dodecapéptido de caseína	Este alimento contiene "dodecapéptido de caseína" adecuado para las personas con hipertensión arterial	

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
34 TEKKOTSU INRYO	SUNTORY LTD	Bebida	CPP (Fosfo péptido de caseína)	TEKKOTSU INRYO es ideal para suplementar la ingesta de calcio que tiende a ser baja en las dietas normales, gracias a que está formulada con CPP puede mejorar la absorción de calcio.	05/25/95
35 CALCIUM PARLOR CA	TAKARA SHUZO CO , LTD	Bebida	Oligosacáridos de soya	Contiene calcio con alta biodisponibilidad y es adecuado para suplementar la ingesta de calcio cuando en la dieta normal es inadecuada	25/10/95
36 SUTTO	TOKIWA CHEMICAL INDUSTRIES LTD	Bebida	Oligosacáridos de soya	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
37. PISES	TOKIWA CHEMICAL INDUSTRIES LTD	Bebida	Oligosacáridos de soya	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
38 MARUSHIGE GENKISU	MARUSHIGE UEDA CO , LTD	Sazonador	Xilo-oligosacáridos	Este sazonzador actua para incrementar las Bifidobacterias intestinales y mantener buenas condiciones intestinales	
39 MAIASA-SOHKAI	MORINAGA MILK INDUSTRY CO , LTD	Bebida	Lactulosa	Este alimento contiene lactuliosa, incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
40. ORIGO-NO-OKAGE	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD.	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	
41 ORIGO-NO-OKAGE-EX	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	25/10/95
42. PICK OLIGO CANDY	EZAKI GLICO Co., LTD	Dulce	Lactosacarosa	PICK OLIGO DULCE es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	
43 PICK OLIGO BISCUIT	EZAKI GLICO Co., LTD	Bizcocho	Lactosacarosa	PICK OLIGO BISCUIT es un alimento que ayuda a mantener en buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
44 OLIGO 55	HAKUBUN Co , LTD	Azúcar de mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos y está diseñado para regular las condiciones intestinales adecuadas.	25/10/95
45. CUP OLIGO SWEER EXTRA	NISSIN SUGAR MFG CO. LTD.	Azúcar de mesa	Galacto-oligosacáridos	Este edulcorante contiene galacto-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
46 ASAHI POWER GOLD	ASAHI BREWERIES LTD	Bebida carbonatada	isomalto oligosacáridos	Este alimento es conveniente para aquellas personas que se preocupan por su salud intestinal, incrementa las Bifidobacterias intestinales y ayuda a mantener un buen ambiente intestinal	
47 HEALKET	NIPPON KAYAKU CO LTD.	Bizcocho	Quitosan	HEALKET es un bizcocho formulado con una cantidad específica de quitosan que ayuda a inhibir la absorción de colesterol lo que ayuda a personas con un valor elevado de colesterol o para aquellas personas que desean mejorar su dieta	

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
48. HEALTH SUPPORT FOOD "MARIN" INCLUDING CHITOSAN	ITO HAM FOODS INC	Pastel de pescado (Kamaboko)	Quitosan	es de ayuda en personas que tienen colesterol elevado o para aquellas personas que se preocupan por mejorar su salud diseñado para una fácil ingesta de quitosan que ayuda para la inhibición de la absorción de colesterol.	25/10/95
49 HEALTH AND BALANCED LIFE PORK WEINER	ITO HAM FOODS INC.	Salchicha Viena	Dextrina indigerible	Este producto contiene fibra dietaria soluble (dextrina) hecha de almidón de papa y ayuda a regular el estado intestinal. Permite el mantenimiento y la comodidad de mejorar el estado intestinal con un agradable alimento	
50. FIBE-MINI	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD	Bebida carbonatada	Polidextrosa	Fibe-Mini es una bebida con fibra dietaria que ayuda a mantener en buen estado la función intestinal y provee fibra en las dietas que son insuficientes en este componente.	
51. SUNFIBER 55	TAIYO KAGAKU Co., LTD	Bebida en polvo	Goma guar	Este alimento está elaborado con goma guar parcialmente hidrolizada como componente mayoritario y está diseñado para mantener en buen estado las funciones intestinales. Permite el mantenimiento y la comodidad de mejorar el estado intestinal con un agradable alimento	25/10/95

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
52. ONE TWWO PELOTTY	EZAKI GLICO CO. LTD	Chocolate	Palatinosa y polifenoles de te verde	ONE TWWO PELOTTY es un chocolate bajo en carcinogenicidad ya que usa palatinosa y los polifenoles del te verde como ingredientes no cariogénicos	25/10/95
53 NUTULOVE	EKZAKI GLICO CO LTD	Chocolate	Maltitol Palatinose y Polifenoles de te verde	NUTULOVE es un chocolate bajo en carcinogenicidad ya que usa palatinosa y los polifenoles del te verde como ingredientes no cariogénicos	
54 KIS MINT GUM WHITE	EKZAKI GLICO CO LTD	Chicle	Maltitol Palatinosa Eritritol y Polifenoles de te verde	es un chicle no cariogénico ya que usa saltitol, palatinosa hidrolizada, eritritol y polifenoles de te verde que son ingredientes no cariogénicos	
55 BALANCE SUPPORT PORK FRANK	NIPPON MEAT PACKERS INC	Salchicha Frankfurt	Proteína de soya	Este producto está diseñado para ayudar a la inhibición de absorción de colesterol y ayuda a mejorar la dieta de los amantes de la carne que se preocupan por el colesterol	
56 BALANCE SUPPORT PORK FRANK	NIPPON MEAT PACKERS INC	Salchicha Viena	Proteína de soya	Este producto está diseñado para ayudar a la inhibición de absorción de colesterol y ayuda a mejorar la dieta de los amantes de la carne que se preocupan por el colesterol	
57 HEWE IRON DRINK FE	ASAHI CHEMICAL INDUSTRY CO	Bebida	Hierro heme	Este producto es adecuado para aquellos que sufren de anemia, ya que requieren de suplemento de hierro	

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
58. KOTSU KOTSU CALCIUM	ASAHI BREWERIES LTD	Bebida	CPP (fosfopéptido de caseína)	Es ideal para suplementar la ingesta de calcio que tiende a ser baja en las dietas normales, gracias a que está formulada con CPP puede mejorar la absorción de calcio	25/10/95
59. OLIGOSUGAR 39	HAKUBUN CO., LTD.	Azúcar de Mesa	Fructo-oligosacáridos	Este alimento contiene fructo-oligosacáridos e incrementa las Bifidobacterias intestinales y mantiene una buena condición intestinal	
60. TAKANASHI DRINK YOGHURT ONAKA-HE-GG!	TAKANASHI MILK PRODUCTS CO., LTD.	Yogurth para beber	Lactobacillus GG	Esta bebida es producida por fermentación con los Lactobacillus GG los cuales llegan al intestino para incrementar las Bifidobacterias intestinales y los lactobacilos para mantener y regular en buenas condiciones el intestino	31/05/96
61. KENJIN SARON	KINKI COCA-COLA BOTTLING Co., LTD.	Bebida	Dextrina indigerible	Este producto contiene fibra dietaria para aquellos que se preocupan por la glucosa en sangre, ya que contiene fibra que ayuda a moderar la absorción de azúcares	
62. FIBER JELLY	POKKA CORPORATION	Bebida	Polidextrosa	FIBER JELLY este producto contiene fibra dietaria para suplementar la ingesta en las dietas insuficientes, lo que permite el mantenimiento de las funciones intestinales.	

...Continuación

Lista de Alimentos Especificos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
63 L-ONE	ENZAMIN LABORATORY INC.	Bebida	Xilo-oligosacáridos	L-ONE contiene una gran cantidad de fibra dietaria (polidextrosa), y ayuda a regular las condiciones intestinales	31/05/96
64 SUKKIRI KAICHO	LOTTE CO LTD	Chocolate	Lactosacarosa	SUKKIRI KAICHO es un chocolate elaborado con xilooligosacáridos que ayudan a incrementar las Bifidobacterias intestinales y a mantener y regular en buen estado las condiciones intestinales	
65 OLIGO 2400 APPLE	TAISHI FOOD INC	Bebida	Lactosacarosa	OLIGO 2400 APPLE es un alimento que contiene lactosacarosa que ayudan a incrementar las Bifidobacterias intestinales y a mantener y regular en buen estado las condiciones intestinales	
66 OLIGO 2400 CARROT	TAISHI FOOD INC	Bebida	Lactosacarosa	OLIGO 2400 CARROT es un alimento que contiene lactosacarosa que ayudan a incrementar las Bifidobacterias intestinales y a mantener y regular en buen estado las condiciones intestinales	

...Continuación

Lista de Alimentos Específicos para Uso en la Salud en Japón

Nombre del Producto	Solicitante	Tipo de Alimento	Componente Funcional	Afirmación de Salud*	Fecha de la Licencia
67. OLIGO 2400 GRAPE	TAISHI FOOD INC.	Bebida	Lactosacarosa	OLIGO 2400 GRAPE es un alimento que contiene lactosacarosa que ayudan a incrementar las Bifidobacterias intestinales y a mantener y regular en buen estado las condiciones intestinales.	31/05/96
68. ORIGO-NO-OKAGE EX (GRÁNULOS)	ENSUIKO SUGAR REFINING CO. LTD	Azúcar de mesa	Lactosacarosa	Este alimento está diseñado para buenas condiciones el intestino ya que contiene lactosacarosa como componente mayoritario y ayuda a incrementar las Bifidobacterias del intestino	
69 TOCHU 120	HITACHI ZOSEN CORP.	Bebida	Glicósidos de hojas de Eucommia	Esta bebida contiene glicósidos de hojas de Eucommia adecuado para personas con problemas de hipertensión	
70 CASEIN DP	KANEBO LTD.	Bebida	Dodecapéptido de caseína	Este alimento contiene "dodecapéptido de caseína" adecuado para las personas con hipertensión arterial	
71. MENARD CHOLE-TOPRU BAR	NIPPON MENARD COSMETIC CO. LTD.	Bizcocho	Dextrina indigerible	Este producto contiene fibra dietaria para aquellos que se preocupan por la glucosa en sangre, ya que contiene fibra que ayuda a moderar la absorción de azúcares	
72. HEALTHY BALANCED LIFE MEAT LOAF	ITO HAM FOODS INC.	Salsa bolognesa	Dextrina indigerible	Este producto contiene fibra dietaria para aquellos que se preocupan por la glucosa en sangre, ya que contiene fibra que ayuda a moderar la absorción de azúcares	

(B) un marco de trabajo debe establecerse para sembrar el presente trabajo de reglamentación y políticas referente a los suplementos alimenticios,

SECCIÓN 3 DEFINICIONES

- (a) DEFINICIÓN DE CIERTOS ALIMENTOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS- Sección 201 (21 U.S.C 321) se corrige adicionando al final lo siguiente: el término suplemento alimenticio—
- (1) significa un producto (menos tabaco) que intente suplementar la dieta que lleve o contenga uno o mas de los siguientes ingredientes dietarios:
 - (a) una vitamina
 - (b) un mineral
 - (c) una hierba u otro botánico
 - (d) un aminoácido
 - (e) una sustancia de uso dietario par suplementar la dieta incrementando la ingesta dietaria; o
 - (f) un concentrado, metabolito, cosntituyente, extracto o combinación de cualquier ingrediente descrito en la cláusula (a), (b), (c), (d) o (e),
 - (2) un producto que –
 - (a) (1) está dirigido para ingestión en una forma descrita en la sección 411(c)(1)(B)(i), o (ii) completa con la sección 411(c)(1)(B)(ii)
 - (b) no esta representada para uso convencional como alimento o como único elemento en la comida o dieta; y
 - (c) es etiquetado como suplemento alimenticio; y
 - (3) también incluye—
 - (a) un artículo que es aprobado como un nuevo fármaco bajo la sección 505, certificado como antibiótico bajo la sección 507, o bajo licencia como biológico en la sección 351 del Acta de Servicio a la Salud Pública (42 U.S.C. 262) y previo a esta aprobación, certificación o licencia, marcado como suplemento alimenticio o como alimento a menos que la Secretaría 402 (f); y
 - (b) no incluye—
- (i) un artículo que es aprobado como un nuevo fármaco bajo la sección 505, certificado como antibiótico bajo la sección 507, o bajo licencia como biológico en la sección 351 del Acta de Servicio a la Salud Pública (42 U.S.C. 262);
 - (ii) un artículo autorizado para investigación como nuevo fármaco, antibiótico o sustancia biológica de los cuales investigaciones científicas se han instituido y dichas investigaciones han sido publicadas y no había sido antes aprobado, certificado, bajo licencia de la Secretaría
- (b) EXCLUSIÓN DE LA DEFINICIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS- Sección 201(s) (21 U.S.C 321 (s) se corrige—
- (1) por ordenanza al final del subpárrafo (4),
 - (2) por ordenanza el periodo al final del subpárrafo (5) e insertar “o”,
 - (3) por añadir al final del siguiente nuevo párrafo
 - (6) un ingrediente descrito en el párrafo (ff) en o intento de uso, de un suplemento alimenticio

- (c) FORMA DE INGESTIÓN- Sección 411 (c)(1)(B)(21 U.S.C. 350 (C)(1)(B)) se corrige—
- (1) en cláusula (i) insertando "polvo, gel, cápsula de gel" antes "cápsula", y
 - (2) en cláusula (ii) por ordenanza "no estimula y"

SECCIÓN 4. SEGURIDAD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS Y PESO DE LA PRUEBA DE LA FDA- Sección 402 (21 U.S.C. 342) es corregida adicionándole al final lo siguiente:

- (f) (1) Si es un suplemento dietario o contiene un ingrediente dietario que—
- (a) presente un significante o riesgo para dañar bajo—
 - (i) condiciones de uso recomendadas o sugeridas en la etiqueta
 - (ii) si no se sugieren condiciones de uso o recomendaciones en la etiqueta bajo condiciones ordinarias de uso;
 - (b) Es un ingrediente dietario nuevo del que la información es inadecuada para proveer una seguridad de que el ingrediente no causa daños significativos o razonables para causar daño o enfermedad;
 - (c) La Secretaría declara poner de inmediato en peligro la seguridad o salud pública, excepto que las autoridades no sean delegadas a realizar dicha declaración y la Secretaría inicie prontamente después de esa declaración un procedimiento de acuerdo a la sección 554 y 556 de este título del Código de Estados Unidos, para afirmar o retirar esa declaración; o
 - (d) si contiene un suplemento alimenticio que pronuncie adulteración bajo el párrafo (a) (1) bajo las recomendaciones o sugerencias en el etiquetado de dicho suplemento. En ningún proceso bajo este subpárrafo, los Estados Unidos deberá llevar el peso de la prueba de cada elemento para mostrar que el suplemento alimenticio es adulterado. La corte deberá decidir cualquier resultado bajo este párrafo en cualquier base nueva.
- (2) Antes de que la Secretaría reporte al procurador de los Estados Unidos una violación al párrafo (1) (a) para un procedimiento civil, la persona en contra a quien se iniciará dicho procedimiento debe notificársele debidamente, para dar oportunidad de presentar documentos orales, escritos 10 días antes de la notificación con vista hacia el procedimiento.

SECCIÓN. 5. AFIRMACIONES DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS.

Capítulo IV (21 U.S.C. 341 et seq.) se corrige insertando antes de la sección 403 A la siguiente nueva sección:

ECEPCIONES DE ETIQUETADO PARA LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS SEC 403 B.

- (a) EN GENERAL- Una publicación, incluyendo un artículo, un capítulo de un libro, o un resumen oficial de una publicación científica que aparezca en un artículo y que sea preparada por el autor o los editores de la publicación, que sea reimpresa enteramente no podrá ser definida como etiqueta cuando sea utilizada en conexión con la venta del suplemento al consumidor cuando:
- (1) *no es falsa o confusa*
 - (2) no promueve un productor particular o tipo de suplemento particular
 - (3) despliega o representa con otros títulos con el mismo tema, para presentar una vista balanceada de la información científica disponible de un suplemento alimenticio,

- (4) si se despliega en un establecimiento, físicamente separado del suplemento alimenticio y
- (5) si no tiene pegada ninguna información en estampa o cualquier otro método
- (b) APLICACIÓN- Subsección
 - (a) no deberá aplicar o restringir a un vendedor de un suplemento alimenticio de ningún modo cualquier venta de libros o publicaciones como parte del negocio del vendedor
- (c) PESO DE LA PRUEBA- En cualquier procedimiento en la subsección
 - (a) el peso de la prueba deberá ser en los Estados Unidos para establecer que un artículo de este estilo sea falsa o confusa

SECCIÓN.6 FRASES DE SOPORTE NUTRICIONAL

Sección 403 (r) (21 U.S.C. 343 (r)) se corrige adicionando al final lo siguiente

- (6) Para propósitos del párrafo (r)(1)(B), una frase puede hacerse si—
 - (A) La frase expresa un beneficio relacionado a una deficiencia clásica y revela la prevalencia de esa enfermedad en los Estados Unidos, describe el papel de un nutriente o ingrediente dietario con intención de afectar la estructura o función humana, caracteriza el mecanismo documentado mediante el cual el nutrimento o el suplemento mantiene dicha relación estructura y función, o describe en general el bienestar de la salud mediante el consumo de dicho suplemento
 - (B) el productor del suplemento alimenticio tiene bases sobre dicha afirmación sea real y no confusa
 - (C) la frase contiene prominentemente desplegada y en letras negritas lo siguiente. "Esta frase no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar, prevenir una enfermedad".

Una frase bajo este párrafo no debe afirmar el diagnosticar, mitigar, tratar, curar, o prevenir alguna enfermedad específica o enfermedad tipo Si el productor de los suplementos alimenticios propone hacer una afirmación descrita en esta primera frase de este subpárrafo en la etiqueta del suplemento alimenticio el productor notificará a la Secretaría a mas tardar en 30 días después de hacer la primera comercialización del suplemento alimenticio con la frase de que dicha exclamación se ha establecido

SECCIÓN 7 ETIQUETADO DE INGREDIENTES DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS E INFORMACIÓN NUTRIMENTAL EN ETIQUETADO

- (a) SUPLEMENTOS SIN MARCA- Sección 403 (21 U.S.C. 343) se corrige por adicionar al final lo siguiente.
 - (s) si—
 - (1) es un suplemento dietario, y
 - (2) (A) en la etiqueta o etiquetado del suplemento falta
 - (i) el nombre de cada uno de los ingredientes del suplemento que se describe en la sección 201 (ff), y
 - (ii) (I) la cantidad de cada ingrediente;
 - (II) la cantidad total de cada uno de los ingredientes en la mezcla.
 - (B) la etiqueta o etiquetado del suplemento alimenticio debe identificarse con el producto usando el término "suplemento alimenticio", término que puede ser modificado por el nombre de un ingrediente,

- (C) el suplemento contiene un ingrediente descrito en la sección 201 (ff) (1) (C), y la etiqueta o etiquetado del suplemento debe identificar la parte de la planta de la que se deriva;
- (D) el suplemento –

- (i) debe ser cubierto por especificaciones de un compendio oficial
- (ii) se representa en conformidad a las especificaciones del compendio oficial; y
- (iii) debe conformarlas; o

(E) El suplemento –

- (i) no está cubierto por especificaciones de un compendio oficial, y
- (ii) (I) tiende a identificar a tener la fuerza que debe tener;
(II) tiende a reunir la calidad (desintegración de la tableta o cápsula), pureza, especificaciones de composición, basada en ensayos válidos o métodos apropiados que el suplemento debe de reunir.

(b) LISTADO DE SUPLEMENTOS EN LA ETIQUETA NUTRIMENTAL- Sección 403 (q) (5) (F) (21 U.S.C. 343 (q) (5) (F) se corrige para leer como sigue:

(F) Un suplemento dietario (incluyendo un alimento el cual la sección 411 aplica) debe comprender con los requerimientos de los párrafos (1) y (2) de manera que sea apropiado para el producto y que se especifique en las regulaciones de la Secretaría que establece—

- (i) Primero debe citarse la lista de información nutrimental, ingredientes dietarios que se presentan en el producto en cantidad significativa y la recomendación de ingesta diaria que se ha establecido por la Secretaría excepto que no se enliste dado que la cantidad no sea significativa;
- (ii) El listado de los ingredientes dietarios debe incluir la cantidad de cada ingrediente (o una proporción de la mezcla de los ingredientes) por partes;
- (iii) El listado de los ingredientes debe incluir la fuente del suplemento; y
- (v) La información nutrimental debe preceder a la información de ingredientes requerida bajo las subcláusulas
 - (i) excepto que ningún ingrediente identificado de conformidad a la cláusula
 - (ii) debe ser requerido para ser identificado por segunda ocasión

(c) AFIRMACIONES NIVEL D E PORCENTAJE- Sección 403 (r) (2) (21 U.S.C. 343 (r) (2) se corrige adicionando después de la cláusula (E) lo siguiente:

(F) subcláusula (I) cláusula (A) no aplica a la afirmación en la etiqueta de un suplemento alimenticio que caracterice el nivel de porcentaje del suplemento dietario del cual la Secretaría no ha establecido la ingesta diaria, ingesta diaria recomendada o cualquier otra recomendación para su diario consumo.

- (d) VITAMINAS Y MINERALES- Sección 411 (b) (2) (21 U.S.C. 350 (b) (2) se corrige—
- (1) por notables diferencias "vitaminas o minerales" e insertando "suplementos dietarios descritos en la sección 201 (ff)",
 - (2) por notables diferencias "(2) (A)" e insertando "(2)", y
 - (3) por notables diferencias subpárrafo (B)
- (e) FECHA EFECTIVA- Suplementos alimenticios—
- (1) debe etiquetarse después de la fecha del decreto de esta Acta de acuerdo a las correcciones realizadas a esta sección de esta Acta y
 - (2) debe etiquetarse después del 31 de Diciembre de 1996 de acuerdo a estas correcciones

SECCIÓN 8 NUEVOS INGREDIENTES DIETARIOS

Capítulo IV del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se corrige adicionando al final lo siguiente:

"NUEVOS INGREDIENTES DIETARIOS" sección 413

- (a) EN GENERAL- Un suplemento dietario que contiene un nuevo ingrediente dietario deberá juzgarse por adulteración bajo la sección 402 (f) a menos que reúna uno de los siguientes requerimientos:
- (1) El suplemento alimenticio contiene suplementos alimenticios que hayan sido presentados en la cadena de alimentos empleado en un alimento que no haya sido alterado químicamente.
 - (2) Existe una historia de uso u otra evidencia de seguridad de que el suplemento dietario bajo las condiciones recomendadas o sugeridas en la etiqueta del suplemento sean razonablemente esperadas seguras y por lo menos 75 días antes de ser introducidos o ser enviadas para el comercio interestatal, el productor o distribuidor del ingrediente dietario provee de información a la Secretaría con información, incluyendo citas de artículos publicados, que es la base en que el productor o el distribuidor ha concluido que dicho suplemento alimenticio se espere razonablemente seguro. La Secretaría se quedará con la información confidencial bajo el párrafo (2) por los 90 días siguientes de ser recibidas. Después de la expiración de los 90 días la Secretaría situará dicha información en un despliegue público, excepto cuando sea información secreta o confidencial, información comercial
- (b) PETICIÓN – Cualquier persona puede archivar una petición con la Secretaría proponiendo la expedición de una orden que prescriban las condiciones bajo la cual se describe las condiciones de uso de un nuevo ingrediente dietario que es razonablemente seguro. La Secretaría deberá tomar la decisión en 180 días al día de la petición. Para propósitos en el capítulo 7 en el título 5 del Código de los Estados Unidos, la decisión de la Secretaría será la decisión final.
- (c) DEFINICIÓN- Para propósitos de esta sección el término "nuevo ingrediente dietario" significa un ingrediente que no era comercializado en los Estados Unidos antes del 15 de Octubre de 1994, y eso no incluye ningún ingrediente comercializado antes del 15 de Octubre de 1994.

SECCIÓN 9 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA- Sección 402 (21 U.S.C 342), como se dicta en la sección 4 se corrige adicionando al final lo siguiente

- (g) (1) Si es un suplemento alimenticio y ha sido preparado, empaquetado, o unido bajo condiciones que no reúnen buenas prácticas de manufactura, incluyendo las regulaciones requeridas, etiquetado de fecha de expiración, decreto de la Secretaría en el párrafo (2).
- (3) La Secretaría puede por regulación prescribir buenas prácticas de manufactura para los suplementos alimenticios. Estas regulaciones deben ser modeladas sobre las regulaciones de buenas prácticas de manufactura de los alimentos y no debe imponer estándares de los cuales no existe metodología analítica actual y disponible. Ningún estándar actual de buenas prácticas de manufactura serán impuestas a menos que dicho estándar sea incluido en la regulación y promulgada después de notificar y la oportunidad de comentar de acuerdo al capítulo 5 del título 5 del mismo Código.

SECCIÓN 10. CORRECCIONES CONFORMADAS

- (a) SECCIÓN 201- La última oración de la sección 202 (g) (1) (21 U.S.C. 321 (g) (1)) se corrige como sigue: "un alimento o suplemento dietario de la afirmación, sujeto de la sección 403 (r) (1) (B) y 403 (r) (3) o secciones 403 (r) (1) (B) y 403 (r) (5) (D), está elaborada en acuerdo con los requerimientos de la sección 403 (r) no es un fármaco solamente porque la etiqueta o etiquetado lo afirma. Un alimento, suplemento alimenticio o ingrediente del que una afirmación verdadera y no confusa se realiza en acuerdo a la sección 403 (r) (6) no es un medicamento bajo la cláusula (C) solamente porque lo establezca la etiqueta.
- (b) SECCIÓN 301- Sección 301(21 U.S.C. 331) se corrige adicionando al final lo siguiente:
 - (u) la introducción o comercialización interestatal de un suplemento alimenticio que sea inseguro bajo la sección 413.
- (c) SECCIÓN 403- Sección 403 (21 U.S.C. 343) como se dicta en la sección 7 se corrige adicionando después del párrafo (s) lo siguiente: "Un suplemento alimenticio no deberá juzgarse el impreso solamente porque el etiquetado contiene direcciones o condiciones de uso o precauciones"

SECCIÓN 11. RETIRADA DE LAS REGULACIONES Y NOTICIAS

El avance de noticias de las propuestas de la elaboración de reglas concernientes a los suplementos alimenticios publicado en el Registro Federal del 18 de Junio de 1993 (58 FR 33690-337000) es nula. La Secretaría de Salud y Servicios Humanos deberá publicar una notificación en el Registro Federal para revocar los títulos declarados nulos.

SECCIÓN 12. COMISIÓN DE ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- (a) ESTABLECIMIENTO- Deberá establecerse como agencia independiente con el nombre de Comisión de Etiquetado de los Suplementos Alimenticios. (de aquí en adelante se nombrará como "la Comisión")
- (b) MEMBRESÍA-
 - (1) COMPOSICIÓN. La Comisión deberá componerse de siete miembros destinados por el Presidente.
 - (2) REQUISITOS- Los miembros de la Comisión deben ser individuos con experiencia en suplementos alimenticios y en producción, legislación, distribución y uso de los suplementos. Al menos tres de los miembros de

la Comisión deben ser calificados con conocimientos científicos y entrenamiento, para evaluar los beneficios de salud de uso de los suplementos alimenticios y uno de esos tres deberá ser experto en Farmacognosia, botánica médica, medicina herbal tradicional, u otras ciencias relacionadas.

- (c) **FUNCIONES DE LA COMISIÓN.** La Comisión deberá llevar estudios, y proveer de recomendaciones para la regulación y etiquetado de las afirmaciones de los suplementos alimenticios, incluyendo el uso de literatura en conexión con la venta de suplementos alimenticios y los procedimientos para la evaluación de dichas afirmaciones. En hacer dichas recomendaciones, la Comisión deberá evaluar como proveer de información verdadera, científica y no confusa a los consumidores para que dichos consumidores puedan hacer apropiadas selecciones para ellos mismos y su familia.
- (d) **PODERES ADMINISTRATIVOS DE LA COMISION-**
- (1) **AUDIENCIAS-** La Comisión puede reunir audiencias, para tomar testimonios y recibir evidencias que la Comisión considere necesaria llevar a cabo.
 - (2) **INFORMACIÓN DE AGENCIAS FEDERALES-** La Comisión puede asegurar directamente de cualquier departamento Federal información que la Comisión considere necesaria de llevar a cabo
 - (3) **AUTORIZACIÓN DE APROPIACIONES-** Existen autorizaciones para apropiar esas sumas
- (e) **REPORTES Y RECOMENDACIONES-**
- (1) **REPORTE FINAL REQUERIDO-** No más de 24 meses de la fecha de decreto de esta Acta, la Comisión deberá preparar y solicitar al Presidente y al Congreso un reporte final del estudio requerido por esta sección.
 - (2) **RECOMENDACIONES-** El reporte descrito en el párrafo (1) deberá contener dichas recomendaciones, incluyendo recomendaciones para legislación, conforme la Comisión considere apropiado.
 - (3) **ACCIONES EN LAS RECOMENDACIONES-** Con los 90 días del párrafo (1), la Secretaría de Salud y de Servicios Humanos deberá publicar en el Registro Federal una noticia de cualquier recomendación de la Comisión, por cambios en las regulaciones de la Secretaría para legislación de los suplementos alimenticios y deberá incluir en dicha noticia un aviso de propuestas para elaborar reglas en los cambios junto con la oportunidad de presentar puntos de vistas en esos cambios. Esas elaboraciones de reglas deberán completarse en no mas de dos años después de la expedición del reporte. Si no se completa la elaboración de reglas en esos dos años las reglamentaciones de la Secretaría publicada en 59 CFR 395-426 el 4 de Enero de 1994 no entrarán en vigor

SECCIÓN 13 OFICINA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

(a) **EN GENERAL-** El Título IV del Acta de Servicio de Salud Pública se corrige insertando después de la sección 485 B (42 U.S.C 287 c-3) lo siguiente:
SUBPARTE 4-- OFICINA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS Sec. 485C SUPLEMENTOS DIETARIOS.

- (a) ESTABLECIMIENTO- La Secretaría deberá establecer una Oficina de Suplementos Alimenticios junto con el Instituto Nacional de Salud.
- (b) PROPÓSITO- Los propósitos de la Oficina son--
- (1) Explorar ampliamente del potencial y el papel de los suplementos como parte significativa de los esfuerzos de los Estados Unidos para mejoramiento de la Salud; y
 - (2) Promover estudios científicos de los beneficios de los suplementos dietarios en mantener la salud y prevenir enfermedades crónicas y otras situaciones relacionadas.
- (c) TAREAS- El Director de la Oficina de Suplementos Alimenticios deberá—
- (1) conducir y coordinar las investigaciones científicas junto con el Instituto Nacional de Salud relacionados a los suplementos alimenticios tan amplios para saber el límite en el cual reducen el riesgo de enfermedades como enfermedades del corazón, cáncer, defectos de nacimiento, osteoporosis, cataratas;
 - (2) recolectar y compilar los resultados de las evidencias científicas relacionadas a los suplementos alimenticios, incluyendo datos científicos de fuentes extranjeras o de la Oficina de Medicina Alternativa;
 - (3) servir como principal consejero del Director del Instituto Nacional de Salud, del Director de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades y de la Comisión de Alimentos y Medicamentos de temas relacionados a los suplementos alimenticios incluyendo;
 - (A) Reglamentación de Ingesta dietaria
 - (B) Seguridad de los suplementos alimenticios
 - (C) Afirmaciones que caractericen la relación de
 - (i) suplementos alimenticios y
 - (ii) (I) prevención de enfermedades u otras situaciones relacionadas al (II) mantenimiento de la salud; y
 - (D) descubrimientos científicos relacionados con el etiquetado y la composición de los suplementos
 - (4) Compilar la base de datos de las investigaciones científicas de los suplementos dietarios y de los nutrientes dietarios individuales; y
 - (5) Coordinar la difusión relacionada a los suplementos dietarios para el Instituto Nacional de Salud.
- (d) DEFINICIÓN- el término suplemento dietario tiene el significado dado en la sección (ff) del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- (e) AUTORIZACION Existe autoridad para llevar esta sección de \$5,000,000 por año fiscal de 1994 y dicha suma será igual para cada año subsecuente.
- (f) CORRECCIONES- Sección 401 (b) (2) del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 281 (b) (2)) se corrige por adición de lo siguiente al final:
- (E) La Oficina de Suplementos de Alimentos
 - Vocero de la Casa de Representantes
 - Vicepresidente de los Estados Unidos y
 - Presidente del Senado.

Fuente:

Federal Regulation of Supplements, Medicines and Devices. Health World U.S.A. [consulta, 25/07/01 18:04]

URL http://www.healthy.net/public/legal-lq/fedregs/S784_ENR.HTM

ANEXO 4

Afirmaciones de Salud Aprobadas por
la FDA de Estados Unidos
20 Marzo del 2001 ¹¹

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Calcio y Osteoporosis 21 CFR 101.72</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alto en Calcio - Asimilable (biodisponible) - Debe disolverse y desintegrarse - El contenido de Fósforo no debe exceder el de calcio 	<p>Las enfermedades indicadas dependen de varios factores en el orden siguiente: Género—Femenino Raza—Caucásicos y Asiáticos Edad—Madura</p> <p>Grupos vulnerables de la población: mujeres, razas caucásicas y asiáticas, adolescentes y adultos en los años que forman huesos</p> <p>Factores adicionales para reducir el riesgo realizar ejercicio regularmente.</p> <p>Mecanismo que relaciona el calcio con osteoporosis: optimiza la masa ósea</p> <p>Alimentos o suplementos que contienen más de 400 mg de calcio deben declarar que las ingestas mayores a 2,000 mg de calcio no proveen beneficios adicionales a la salud</p>	<p>Ejercicio regular y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a adolescentes y adultos jóvenes blancos y mujeres asiáticas a mantener una salud ósea y puede reducir el alto riesgo de osteoporosis</p>

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
Sodio e Hipertensión arterial 21 CFR 101.74	- Bajo en sodio	Términos requeridos: - "sodio", "Presión Arterial Alta" - Incluir afirmaciones médicas (individuos de presión alta deben consultar a su médico) si la afirmación define alta o baja presión arterial.	Dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de alta presión arterial, una enfermedad asociada a muchos factores
Grasa y Cáncer 21 CFR 101.73	- Bajo en grasa (pescados e imitación de carnes: "extra magra")	Términos requeridos: - "Grasa total" o "grasa" - "Algunos tipos de cáncer" - No especifica tipos de grasas o ácidos grasos que puedan relacionarse con el riesgo de cáncer	El desarrollo de cáncer depende de varios factores. Una dieta baja en grasas totales puede reducir el riesgo de cáncer.
Grasas saturadas y colesterol y el riesgo de Enfermedades Cardiovasculares 21 CFR 101.76	- Bajo en grasas saturadas - Bajo en colesterol - Bajo en grasas (pescados e imitación de carnes: "extra magra")	Términos requeridos: - "Grasas saturadas y colesterol" - "Enfermedades cardiovasculares" o "Enfermedades del corazón" - Incluir afirmaciones médicas (individuos con elevado colesterol en sangre o LDL deben consultar a su médico) si la afirmación define alto o normal colesterol en sangre o LDL	Diversos factores afectan las enfermedades del corazón, las dietas bajas en grasas saturadas pueden reducir el riesgo de éstas.
Contenido de Fibra en Productos céreos, frutas, vegetales y su relación con el cáncer 21CFR 101.76	- Un producto de cereal, fruta o vegetal que contiene fibra dietaria; - Bajo en grasa y - Buena fuente de fibra dietaria sin fortificación	Términos requeridos: - "Fibra", "Fibra dietaria" o "Fibra dietaria total" - "Algunos tipos de cáncer" o "algún cáncer"	Dietas bajas en grasas ricas en contenido de fibra, productos de cereales, frutas y vegetales pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedad asociada a muchos factores.

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Frutas, vegetales y productos de cereales que contienen fibra particularmente fibra soluble y el riesgo a contraer enfermedades cardiovasculares 21 CFR 101.77</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Una fruta, vegetal o cereal que contenga fibra, - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol - Bajo en grasa - Por lo menos 0.6 gramos de fibra soluble por cantidad de referencia - Contenido de fibra soluble en la etiqueta 	<p>Términos requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Fibra", "Fibra dietaria", "Algunos tipos de fibra dietaria" o "Algunas fibras" - "Grasas saturadas" y "colesterol" - "Enfermedades del corazón" o "enfermedades cardiovasculares" <p>Incluir afirmaciones médicas (individuos con elevado colesterol en sangre o LDL deben consultar a su médico) si la afirmación define alto o normal colesterol en sangre o LDL</p>	<p>Dietas bajas en grasas saturadas y ricas en frutas, vegetales y productos céreos que contienen algunos tipos de fibra dietaria, particularmente fibra soluble puede reducir el riesgo de enfermedades del corazón, enfermedad asociada con muchos factores.</p>
<p>Frutas y vegetales y su relación con el cáncer 21 CFR 101.78</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Una fruta o vegetal - Bajo en grasa y - Buena fuente (sin fortificación) de por lo menos uno de los siguientes: Vitamina A Vitamina C o fibra dietética 	<p>Términos requeridos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Fibra", "Fibra dietaria" o "Fibra dietaria total" - "Algunos tipos de cáncer" o "algún cáncer" - las frutas y vegetales se caracterizan por ser "Alimentos que son bajos en grasas y pueden contener vitamina A, C o fibra dietética" - Caracteriza un alimento específico como "Buena fuente" de uno o mas de los siguientes. Fibra dietaria, vitamina A, o C. - No especifica tipos de grasas o de ácidos grasos o tipos de fibra dietaria y pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer 	<p>Dietas bajas en grasas y ricas en frutas y vegetales (alimentos que son bajos en grasas y pueden contener fibra, Vitamina A o vitamina C) pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada con muchos factores. Brocoli es alto en vitamina A y vitamina C y es una buena fuente de fibra dietaria</p>

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Folato y Defectos Neurálgicos 21 CFR 101.79</p>	<p>“Buena fuente” de folato (por lo menos 40 mg de folato por porción) - Suplementos dietarios, o alimentos en forma convencional que son naturalmente buenas fuentes de folato - La afirmación no puede hacerse en productos con más del 100% de la ingesta diaria recomendada para vitamina A como retinol o vitamina D - Suplementos alimenticios deben cumplir estándares de desintegración o biodisponibilidad</p>	<p>Términos requeridos: - Términos que especifican la relación (ejemplo mujeres próximas a embarazos y quienes consumen cantidades adecuadas de folato) “Folato”, “ácido fólico”, “folacina”, “folato y vitamina B”, “folacina y vitamina B”, “defectos de nacimiento”, “anencefalia”. Deben incluir la información de naturaleza multifactorial o efectos neurológicos en un límite arriba de la ingesta diaria.</p>	<p>Dietas saludables con cantidades adecuadas de folato puede reducir el riesgo en mujeres de tener un bebé con defectos cerebrales o defectos de médula espinal.</p>
<p>Alcoholes de azúcares y Caries Dental 21 CFR 101.80</p>	<p>- Libres de azúcares - El azúcar debe ser xilitol, sorbitol, maltitol, manitol, isomaltol, lactitol, almidones hidrolizados hidrogenados, jarabes de glucosa hidrogenados, eritritol, o su combinación - Cuando existen carbohidratos fermentables presentes, el alimento no debe disminuir el pH de la placa menos a 5.7</p>	<p>Términos requeridos: “no promueve”, “puede reducir el riesgo de”, “ayuda a no promover el desarrollo de caries dental” el nombre del alcohol del azúcar ej. sorbitol “caries dental”, “caída de dientes” Incluir frases sobre consumo de alimentos entre comidas altos en azúcares y almidones promueven la caída de los dientes Paquetes con menos de 15 pulgadas cuadradas de superficie disponibles para etiquetado pueden usar una afirmación de salud pequeña.</p>	<p>Afirmación completa: El consumo frecuente de alimentos de elevados en azúcares y almidones promueven la caída de los dientes. Afirmación acortada: No promueve la caída de los dientes.</p>

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Fibra Soluble de ciertos alimentos puede disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares</p> <p>21 CFR 101.81</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bajos en grasas saturadas - Bajos en colesterol - Bajos en grasas - Incluye uno o más de las siguientes fuentes de avena entera que contiene 0.75 g de fibra soluble de avena por cantidad de referencia o bien cáscara de semilla de <i>psyllium</i> que contenga al menos 1.7 g de cáscara de <i>psyllium</i>. - Declarar cantidad de fibra por porción - Fuentes de fibra soluble: <p>fibra de β-glucano de salvado de avena, avena de desayuno, harina entera de avena. La fibra del salvado debe proveer al menos 5.5% de β-glucano y los cereales de desayuno de avena y la harina entera 4% de β-glucano de fibra soluble o de cáscara de <i>psyllium</i> con una pureza del 95%</p> 	<p>Términos requeridos: "enfermedades del corazón" o "enfermedades cardiovasculares"</p> <p>- "Fibra soluble" calificada como "cáscara de <i>psyllium</i>" o el nombre de la fuente de fibra soluble de avena.</p> <p>- "Grasas saturadas" y "colesterol"</p> <p>- "Ingesta diaria recomendada de la fuente de fibra soluble necesaria para reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y la contribución a la ingesta diaria recomendada que aporta una porción de producto"</p> <p>Afirmación adicional requerida en el etiquetado. Alimentos con la presencia de cáscara de <i>psyllium</i> deben declarar que el consumo de estos necesita del consumo de cantidades adecuadas de fluidos ej: "NOTA: Este alimento debe ingerirse por lo menos con un vaso con agua. El comer este alimento sin líquido puede causar sofocamiento No comer este alimento si tiene dificultades en la deglución" (21 CFR 101.17 (f))</p>	<p>La fibra soluble de los alimentos [puede nombrarse la fuente y si se desea el nombre del producto] como parte de la dieta baja en grasas y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedades del corazón Una porción [nombre del producto] suplementa [ingesta diaria recomendada] necesarios por día para tener este efecto</p>

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Proteína de soya y el riesgo de las enfermedades cardiovasculares</p> <p>21 CFR 101.82</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Por lo menos 6.25 g de proteína de soya por cantidad de referencia - Bajo en grasas saturadas - Bajo en colesterol - Bajo en grasas (excepto aquellos alimentos elaborados de soya completa que no contienen grasa adicionada, estos alimentos de soya se exentan del requisito "bajo en grasa" 	<p>Términos requeridos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Enfermedades del corazón o "enfermedades coronarias" - "Proteína de soya" - "grasas saturadas" y "colesterol" <p>La afirmación especifica la ingesta diaria recomendada de proteína de soya asociada con el riesgo a reducir.</p> <p>La afirmación especifica la cantidad de proteína de soya en una porción de alimento.</p>	<p>1. 25 gramos de proteína de soya, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.</p> <p>Una porción de [el nombre del alimento] suplementa __gramos de proteína de soya.</p> <p>2. Dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen 25 gramos de proteína de soya por día pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.</p> <p>Una porción del [nombre del producto] provee __gramos de proteína de soya.</p>
<p>Alimentos de cereales enteros y el riesgo de enfermedades cardiovasculares y ciertos tipos de cáncer</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Contiene 51% o más de granos enteros de los ingredientes por peso de cantidad de referencia y - El contenido de fibra es por lo menos de: <ul style="list-style-type: none"> 3.0 g por 55 g 2.8g por 50 g 2.5 por 45 g 1.7 g por 35 g - Bajo en grasa 	<p>Requiere la afirmación.</p> <p>"Dietas ricas en alimentos con granos enteros y otros alimentos de plantas bajos en grasas totales, grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer"</p>	<p>No aplica</p>

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
<p>Esteroles de plantas y el riesgo de enfermedades cardiovasculares 21 CFR 101.83</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Por lo menos 0.65 g de esteroides de plantas por cantidad de referencia de untables y aderezos para ensalada o - Por lo menos 1.7 g de esteroides de estanol de planta por cantidad de referencia de untables, aderezos, galletas y suplementos dietarios - Bajo contenido de grasa saturada - Bajo contenido de colesterol y - Untables y aderezos para ensalada que excedan 13 g de grasa por 50 g debe mostrar la frase "ver información nutrimental de contenido de grasa" 	<p>Términos requeridos -"Puede" o "Podría" reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares</p> <p>"Enfermedades del corazón" o "enfermedades coronarias"</p> <p>"Esteroides de plantas", excepto "aceite vegetal" puede reemplazar el término "planta" si el aceite vegetal es la única fuente de esteroides de estanol/esterol</p> <ul style="list-style-type: none"> - La afirmación específica esteroides de plantas son parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol - La afirmación no atribuye ningún grado de reducción del riesgo de las enfermedades cardiovasculares. - La afirmación debe especificar la ingesta diaria de esteroides de plantas o estanoles necesaria para reducir el riesgo y especificar la cantidad que provee por porción - La afirmación específica que los esteroides de estanoles/esteroides de plantas deben consumirse dos veces al día. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alimentos que contienen 0.65 g por porción de esteroides de aceites vegetales, consumidos dos veces al día para obtener una ingesta diaria de por lo menos 1.3 g como parte de la dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares 2. Dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen dos porciones de alimentos en dos comidas, que proveen diariamente por lo menos 3.4 gramos de esteroides de plantas pueden reducir el riesgo de enfermedades del corazón Una porción de [nombre del producto] provee ___ g de esteroides de estanol de plantas

Afirmaciones Aprobadas	Requisitos Alimenticios	Afirmaciones Requeridas	Afirmaciones Modelos
Potasio y el riesgo de enfermedades de Alta presión arterial y ataques cardiacos	<ul style="list-style-type: none"> - Buena fuente de potasio - Bajo en sodio - Bajo en colesterol - Bajo en grasas saturadas 	<p>Afirmación requerida: "Dietas ricas en alimentos que son buena fuente de potasio y que son bajos en sodio puede reducir el riesgo de los elevados niveles de presión arterial y ataques cardiacos"</p>	No aplica

ANEXO 5



SECRETARIA
DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE CALIDAD
SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCION DE NORMALIZACION
SANITARIA 0126
DGCSByS/401/ 796

ASUNTO Se envían comentarios

México, D F , a 4 de Febrero de 1999.

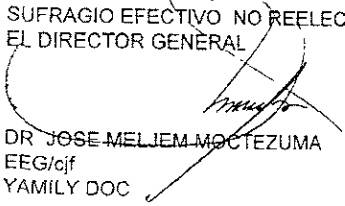
DOCKETS MANAGEMENT BRANCH
(HFA-305), FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION, 5630
Fishers Lane, rm
1061, Rockville, MD 20852

La Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios de la Secretaría de Salud de México, en relación a la notificación Docket No. 98P-0683 Food labeling Health claims; Soy Protein and Coronary Heart Disease, publicada por la FDA, HHS, en el Federal Register/Vol.63, No. 217/Tuesday, November 10 considera que la autorización de ésta y otras declaraciones de salud por parte de dicha agencia, genera que empresas importadoras de productos alimenticios que ostenten este tipo de información soliciten permanentemente que en otros países sean aceptadas dichas declaraciones

Cabe señalar, que los resultados de los estudios no necesariamente podrán extrapolarse a poblaciones con dietas, hábitos, costumbres y condiciones de salud diferentes, o bien con niveles menores de información con respecto a la proporcionada a los consumidores norteamericanos, lo cual representa una de las razones, por las que en México, no se permiten

Lo anterior se hace de su conocimiento, en virtud de las inversiones económicas que tendrán que hacer las empresas de Estados Unidos que deseen exportar productos alimenticios a México y en cuyo etiquetado usen dichas leyendas

ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR GENERAL


DR JOSE MELIJEM MOCTEZUMA
EEG/cjf
YAMILY DOC

98P-0683

C127

ANEXO 6



SECRETARÍA

DE SALUD

Abel Gómez Cruz M.
Imperial Sensus México
Paseo de la Soledad No. 40
Fracc. La Herradura
52784, Huixquilucan, Edo de México

DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS
DGCSBYS/DDFS/40103/013310631/00
DONCELES 39, 06010, MÉXICO, D.F.

México, D.F. a

12 Oct, 2004

Con relación al escrito con número de entrada 013310631, referente a la inclusión del producto denominado "inulina" en la lista de sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, esta Dirección le comunica que como resultado del análisis de la información que previamente ha enviado, se considera que por sus características y propiedades, la inulina debe considerarse como fuente de fibra dietaria, y por consiguiente, como ingrediente en los alimentos. En virtud de lo anterior, este compuesto no aparece en la lista mencionada previamente

Conforme a lo señalado en los artículos 3° fracción XXII y 194 fracción I de la Ley General de Salud y 1° fracción XXII y 11 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios no se encuentra inconveniente en el uso de este compuesto en los alimentos, siempre que éstos últimos cumplan con lo siguiente:

- NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
- Cuando el alimento contenga más de 15 g de inulina por porción, se deberá indicar en la etiqueta del producto una leyenda que mencione que por el contenido de inulina el producto puede provocar problemas de flatulencia

Cabe mencionar, que el producto en cuestión será sujeto a vigilancia por las dependencias que tengan ámbito de competencia en la materia. En el entendido, de que si en el futuro se identifican problemas relacionados con la salud humana, la autoridad se reserva las facultades que la Ley General de Salud le otorga para intervenir en su oportunidad.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
LA DIRECTORA DE DICTAMEN Y FOMENTO SANITARIO

BIOL. AIDA ALBUERNE PIÑA

Sexto del Acuerdo mediante el cual se delegan facultades en servidores públicos de la Secretaría de Salud, publicado en el D.O.F. el 2 de septiembre de 1998.

Cop Lic. Alejandro Urzúa Bustamante. Vicepresidente de la Comisión de Enlace con la SSA. CANACINTRA Av. San Antonio No. 256, Col. Ampliación Nápoles. 03649, México, D.F.

Cop. Lic. Leon Halcón Bider. Presidente de la Comisión de Asuntos Sanitarios. CONCAMIN. Manuel María Contreras No. 133 piso 2 Col. Cuauhtémoc 06500 México, D.F.

Cop M. en B. Elvira Espinosa G. - Directora de Normalización Sanitaria. Presente
EEG/JNLC