

# **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán**

**ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE ALIMENTOS FUNCIONALES, Y LAS  
OPORTUNIDADES Y CAMBIOS QUE REPRESENTAN PARA LA  
INDUSTRIA DE LOS ALIMENTOS**

## **TÉSIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO EN ALIMENTOS  
P R E S E N T A:  
CARLOS ALBERTO OBREGÓN AMBRÍZ**

**ASESORA: DRA. SARA ESTHER  
VALDÉS MARTÍNEZ**

**CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO**

**2008**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

---

---

# ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE FIGURAS	8
OBJETIVOS	9
RESUMEN	9
CAPÍTULO I. GENERALIDADES	10
1.1    Introducción	10
1.2    Historia	12
1.3    Definiciones	14
1.3.1    Alimento	14
1.3.2    Nutriente	14
1.3.3    Alimento Funcional	15
CAPÍTULO II. INGREDIENTES FUNCIONALES	16
2.1    PROTEÍNA DE SOYA	16
2.2    PREBIÓTICOS	21
2.3    PROBIÓTICOS	23
2.4    FITOESTEROLES Y FITOESTANOLES	27
2.5    ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: OMEGA 3 Y 6	30
2.6    ISOFLAVONAS	38
2.7    FIBRA DIETÉTICA	41
2.8    CAROTENOIDES	48
CAPÍTULO III. DESARROLLO Y FUTURO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES	54
3.1    Nutrición relacionada a prevenir y/o evitar enfermedades	54
3.1.1    Enfermedades cardiovasculares	54
3.1.2    Algunos tipos de canceres	56
3.1.3    Obesidad	57

3.1.4	Osteoporosis	60
3.2	Fundamento del desarrollo de los alimentos funcionales	61
3.3	Las claves que han permitido el desarrollo de los alimentos funcionales	62
3.4	Futuro de los alimentos funcionales	62
CAPÍTULO IV. REGULACION DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES		63
4.1	Japón	63
4.1.1	Breve historia del control regulatorio de los "alimentos saludables"	65
4.1.2	Actual sistema regulatorio para los "alimentos saludables"	66
4.1.3	Regulaciones en alimentos saludables por la Ley de Asuntos Farmacéuticos.	66
4.1.4	Alimentos con Declaraciones de Salud	72
4.1.5	Sistema de aprobación para FOSHU	72
4.1.6	Alimentos con declaraciones de Función de los Nutrientes	73
4.1.7	Etiquetado para productos alimenticios saludables	74
4.2	Corea	- 75 -
4.2.1	Acta de Alimentos Saludables/Funcionales	75
4.2.2	Productos genéricos	76
4.2.3	Productos específicos alimentos saludables/funcionales	77
4.2.3.1	Estandarización	78
4.2.3.2	Evaluación de seguridad	78
4.2.3.3	Evaluación de la eficacia	78
4.2.3.4	Especificación	81
4.2.3.5	Declaraciones aprobadas en los productos específicos de alimentos saludables/funcionales.	81
4.2.4	Comités consultores	82
4.3	Comunidad Europea	83

---

---

4.3.1	Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	84
4.4	Estados Unidos	86
4.5	México	90
	DISCUSIÓN	94
	CONCLUSIONES	101
	REFERENCIAS CITADAS	103
	ABREVIACIONES	109
	ANEXOS	110

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b>	Cronología de la definición y desarrollo de los alimentos funcionales	8
<b>Tabla 2</b>	Composición de los productos de proteína de soya (%)	17
<b>Tabla 3</b>	Modelos sugeridos para requerimientos de aminoácidos esenciales y composición de productos de proteína de soya	19
<b>Tabla 4</b>	Oligosacáridos comunes y algunos productos bifidogénicos comerciales	22
<b>Tabla 5</b>	Microorganismos empleados como probióticos	24
<b>Tabla 6</b>	Bacterias probióticas y sus efectos	26
<b>Tabla 7</b>	Ácidos grasos poliinsaturados ordenados por familias	31
<b>Tabla 8</b>	Contenido medio de AGPI n-3 de pescados y mariscos	33
<b>Tabla 9</b>	Contenido de AGPI n-6 de aceites vegetales diversos	34
<b>Tabla 10</b>	Ingestas adecuadas para adultos	37
<b>Tabla 11</b>	Ingestas adecuadas para formulas infantiles	37
<b>Tabla 12</b>	Formas básicas de las isoflavonas	39
<b>Tabla 13</b>	Contenido de isoflavonas en productos alimenticios	40
<b>Tabla 14</b>	Historia y definiciones de fibra	41
<b>Tabla 15</b>	Recomendaciones mundiales de consumo de fibra	47
<b>Tabla 16</b>	Enfermedades relacionadas con el bajo consumo de fibra	47
<b>Tabla 17</b>	Estructuras y características de los carotenos más comunes en alimentos	49
<b>Tabla 18</b>	Estructuras y características de los carotenos más comunes en alimentos	50
<b>Tabla 19</b>	Fuentes de carotenoides	51
<b>Tabla 20</b>	Comparación de las prevalencias de sobrepeso y obesidad reportadas en diferentes encuestas nacionales de México	58
<b>Tabla 21</b>	Defunciones y tasas de mortalidad por causas seleccionadas en el año 2000 para población $\geq 35$ años de edad en México	58
<b>Tabla 22</b>	Sobrepeso, obesidad y enfermedades	59
<b>Tabla 23</b>	Documentaciones y evaluaciones para nuevos ingredientes	71
<b>Tabla 24</b>	Documentaciones y evaluaciones para nuevos ingredientes, según el tipo de declaraciones	80
<b>Tabla 25</b>	Tipos de eficacia de productos específicos de alimentos saludables/funcionales	82

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Fig. 1</b>	Estructura química del colesterol y de los principales fitoesteroles y fitoestanoles	28
<b>Fig. 2</b>	Metabolismo de los ácidos grasos	35
<b>Fig. 3</b>	Relación de equilibrio ideal entre los omega 3 y los omega 6 aportados	36
<b>Fig. 4</b>	Comparación entre la estructura de las isoflavonas ( <i>equol</i> ) y los estrógenos ( <i>estradiol</i> ), donde se muestran las similitudes entre las dos moléculas	40
<b>Fig. 5</b>	Clasificación de la fibra	42
<b>Fig. 6</b>	Esquema de la fermentación bacteriana	46
<b>Fig. 7</b>	Propiedades físicas y químicas de los carotenoides	52
<b>Fig. 8</b>	Funciones que promueven la salud atribuidas a los carotenoides	53
<b>Fig. 9</b>	Principales causas de mortalidad por género en México 2002	55
<b>Fig. 10</b>	Factores que contribuyen a la obesidad	60
<b>Fig. 11</b>	Logo de aprobación FOSHU	63
<b>Fig. 12</b>	Posición y clasificación de "medicamento" y "no-medicamento" incluyendo los llamados "alimentos saludables" y FHC (FOSHU y FNFC)	66
<b>Fig. 13</b>	Regulaciones para "alimentos saludables" como productos	68
<b>Fig. 14</b>	Distinción entre medicamento y no-medicamento	69
<b>Fig. 15</b>	Principales materiales adicionados a los alimentos en Corea	77

## OBJETIVOS

### ➤ **General**

Elaborar una guía de aditivos funcionales que contenga su metabolismo y funcionalidad en el organismo, puntos relevantes a considerar en la elaboración de nuevos productos funcionales y los aspectos legislativos bajo los cuales se rigen.

### ➤ **Particulares**

- Elaborar un documento que sirva de guía para todo aquel interesado en el desarrollo de alimentos funcionales, con aplicación a industrias procesadoras de alimentos
- Dar a conocer la importancia que tienen los diferentes aditivos funcionales en el metabolismo humano
- Resaltar la importancia que conlleva la formulación de nuevos productos alimenticios que ayuden a prevenir y/o evitar enfermedades en la población
- Presentar la estructura normativa e internacional de los aditivos funcionales

## RESUMEN

El presente trabajo tiene por objeto el análisis y reflexión sobre la importancia del concepto de los alimentos funcionales, debido básicamente al creciente interés hoy día tanto a nivel científico como de los consumidores por el tema. Para ello, se parte de un análisis bibliográfico orientado a la detección de las principales oportunidades científicas, tecnológicas y regulatorias que pueden desempeñar un papel fundamental en el desarrollo de los mismos.

De igual forma, se analizaron los aditivos funcionales (definición, fuentes, características, propiedades) y enfermedades crónicas degenerativas de mayor importancia a fechas recientes tanto a nivel nacional e internacional. Así mismo, se efectuará un análisis de los aspectos económicos, sociales y regulatorios a un nivel global, con el objetivo de determinar las principales oportunidades de cambio y desarrollo que brindan este tipo de productos al sector alimentario.

## **CAPÍTULO I. GENERALIDADES**

### **1.1 Introducción**

En la actualidad la industria de alimentos, está en una etapa en la cual se requiere de competitividad. Por ello, la participación del ingeniero en alimentos en la investigación, formulación y desarrollo de nuevos productos alimenticios, debe encaminarse a ofrecer desarrollos que ayuden a prevenir y/o evitar enfermedades (1, 56). Los consumidores están cada vez más conscientes de su auto cuidado y buscan en el mercado aquellos productos que contribuyan a su salud y bienestar. Siguiendo esta tendencia el consumidor esta recibiendo abundante información acerca de las propiedades benéficas de los alimentos, a través de los diferentes medios y por la estrategia de marketing de las empresas alimentarias. Estos alimentos, que promueven la salud, han sido denominados genéricamente alimentos funcionales, y las empresas que los producen presentan una rápida expansión mundial (76).

La necesidad de contar con alimentos que sean benéficos para la salud, también se ve apoyada por los cambios socioeconómicos (temas de poder adquisitivo básicamente) y demográficos (aspectos de crecimiento poblacional) que se están presentando en la población. El aumento de la esperanza y calidad de vida; así como el incremento de los costos sanitarios, han provocado que los gobiernos, los investigadores, los profesionales de la salud y la industria alimenticia busquen la manera de controlar estos cambios de forma más eficaz (14, 17, 76).

En dicho contexto, el consumo de productos englobados en la nueva categoría de "funcionales", es visto como una alternativa de favorecer la salud y prevenir enfermedades. De hecho, el concepto por el que, a determinados alimentos se atribuyen ciertas virtudes, que en la actualidad se denominan funcionales, no es del todo reciente sino que su origen data de hace miles de años (14, 48). Así mismo, en las culturas indígenas y orientales, las propiedades medicinales de los alimentos han sido una filosofía transmitida de generación en generación. El concepto de los alimentos funcionales nació en Japón, en los años 80, con el fin de controlar los gastos sanitarios, generados por la mayor esperanza de vida de la población anciana, mediante una mejor calidad de vida. Para lo cual se introdujo un nuevo concepto de alimentos, que se desarrollaron específicamente para ser consumidos como una parte de una dieta normal y que contienen componentes biológicamente activos, los cuales ofrecen beneficios para la salud y reducen el riesgo de sufrir enfermedades (1, 55).

Mientras la mayoría de alimentos han sido empleados para mantener una buena salud, nuestro conocimiento de la relación entre los componentes de los alimentos y la salud empieza hoy día a ser analizada. Estrictamente hablando, todos los alimentos serían funcionales ya que sirven para proporcionar energía y los nutrientes esenciales para sobrevivir. Sin embargo, el término "alimento funcional" es usado para referir beneficios a la salud que se extienden más allá de mera sobrevivencia (55, 67). Por ejemplo, a una leche normal se le podrían adicionar fitoesteroles vegetales para mantener o reducir los niveles de colesterol.

El promover efectos de salud atribuidos a los alimentos, es la gran idea de la industria alimentaria. La mayoría de las principales compañías alimenticias del mundo están buscando incrementar sus competencias nutricionales y científicas con el propósito de otorgar beneficios a la salud atribuidos a los alimentos que procesan e introducir productos y campañas de marketing que llamen la atención de la gente en cuanto, a como atacar padecimientos y enfermedades a través de su consumo. El futuro de los alimentos estará cada vez más cerca, si se concretiza en cómo afectan a nuestra salud y bienestar y las clases de productos e ingredientes que imparten tales beneficios de salud (67, 71).

Esta gran idea, ha sido referida como "alimentos funcionales", y este trabajo es una excelente recopilación de cómo los avances en el auge de los alimentos funcionales se están explotando alrededor del mundo. De igual forma, se enfoca al estudio de su historia, regulación, tipos, desarrollo, etc. Uno de los propósitos, es ofrecer una opción novedosa para la industria de alimentos dentro del desarrollo de nuevos productos en los diferentes giros alimenticios. Aunque en la actualidad existe ya una amplia gama de productos y/o alimentos funcionales en el mercado internacional, en el contexto nacional es una temática que si bien es conocida, no se ha explotado en toda la gama de aplicaciones potenciales que puede ofrecer a los consumidores para que cada persona pueda resolver, en su contexto, intereses y condiciones de vida, al consumir tales alimentos.

## 1.2 Historia

El concepto por el que a determinados alimentos les son atribuidas ciertas virtudes, que en la actualidad se denominan funcionales, no es algo tan reciente como parece, la documentación de la existencia de alimentos funcionales comenzó tan temprano como en el año 1000 A.C., en China. En Asia existe una larga tradición de atribuir propiedades curativas a terapéuticas a los alimentos y hierbas, no obstante, esto había pertenecido hasta hace relativamente poco tiempo en la esfera de las curas tradicionales o medicina tradicional, o como creencias principalmente anecdóticas, basadas en siglos de tradición y no documentadas por una sólida investigación científica. La creencia de que el alimento está íntimamente ligado a una salud óptima tampoco es un concepto nuevo en Occidente. Basta con recordar la frase propuesta por Hipócrates, "que la alimentación sea tu única medicina y que la medicina sea tu alimentación".

De los alimentos funcionales se comenzó a hablar en Japón hace aproximadamente 20 años. Actualmente se engloban bajo el nombre de Alimentos para Uso Dietético Específico FOSHU (foods for Specific Health Use) y el gobierno japonés construye declaraciones sanitarias encaminadas a mejorar con su consumo la salud de la población (7, 14, 17).

En los Estados Unidos aparecieron una década después, con la peculiaridad de que, para ser considerado como funcional, el alimento debe estar siempre modificado de alguna forma. Este condicionante no es exigible en la Unión Europea quien desarrolló un programa específico para respaldar el desarrollo de productos alimenticios que pueden tener un efecto benéfico sobre una función fisiológica del cuerpo y mejorar el estado de salud o bienestar de un individuo y/o reducir el riesgo de que desarrolle enfermedades. La siguiente tabla nos muestra un esquema acerca de los eventos más trascendentales en el inicio y desarrollo de los alimentos funcionales (32, 33, 38).

**Tabla 1.** Cronología de la definición y desarrollo de los alimentos funcionales

Año	Evento
1950 en adelante	Científicos empiezan a investigar más ampliamente la relación entre nutrición y enfermedades degenerativas, tal como la conexión entre las enfermedades del corazón y las ingestas dietarias de grasa.
1955	Se funda la compañía Yakult Honsha en Japón
1965	El concepto de bacterias probióticas ácido lácticas, es introducido en papel por Lilly y Stillwell
1969	La conferencia de la Casa Blanca de EE UU sobre Alimentación, Nutrición y Salud; uno de las primeras reuniones prominentes que dibujan la atención pública referente a la relación entre la dieta y el riesgo de enfermedades crónicas.
1980	Los japoneses inventan el término "alimentos funcionales" y asciende la inversión y la investigación en el tema
1983	El edulcorante artificial Aspartame. 200 veces el dulzor del azúcar es aprobado para su uso en la Unión Europea.
1984	La compañía Kellogg's crea su slogan para la declaración de salud de la prevención de cáncer, para sus cereales All-Bran en los EE UU apoyado por el Instituto Nacional de Cáncer.
1990	El primer concepto de alimentos funcionales es introducido en Europa. A principios de la década de los 90's se ve extendido el concepto en la industria de los alimentos especialmente en EE UU, y de igual forma en Europa. La NLEA (Acta de Educación y Etiquetado Nutricional) lo convierte en ley y los EE UU son el primer país que introduce el mandato de etiquetado nutricional. El acta permite también por primera vez un número de declaraciones de salud genéricas para alimentos en relación a la reducción de riesgo de enfermedades, que puede ser empleado en el etiquetado de los alimentos. El acta fue implementada en Mayo de 1994.
1991	En Septiembre, los japoneses abandonan el término de "alimentos funcionales" e introducen el sistema FOSHU de auto-regulación para productos alimenticios, los cuales permiten declaraciones de salud específicas para cada uno de ellos.
1994	La DSHEA (Acta de Educación y Suplementos Dietarios Saludables) lo convierte en ley en los EE UU. Esto permite declaraciones de estructura-función para suplementos dietarios que no necesitan aprobación previa de la FDA. Es publicado el primer libro específicamente sobre alimentos funcionales (Goldberg, 1994).
1995	Los resultados del estudio publicado en el <i>New England Journal of Medicine</i> mostraron que Benecol, una margarina que contiene esteres de estanoles de plantas disminuyen el colesterol (LDL) en sangre en un 14 por ciento en hombres finlandeses con el colesterol elevado de sangre. En Noviembre, la compañía Finlandesa Rasio, lanza la margarina baja en colesterol "Benecol" en Finlandia. La compañía japonesa Yakult Honsha, construye una planta en Holanda e introduce la leche fermentada con bacterias ácido lácticas probióticas en un pequeño envase, un nuevo concepto para los europeos con en nombre de marca "Yakult" en Holanda y países de Benelux. El concepto de prebióticos es introducido por vez primera en un artículo por Gibson y Roberfroid publicado en <i>Nutrition Reviews</i> . En cuatro años el Programa Ciencia de Alimentos Funcionales en Europa (Functional Food Science in Europe) fundado por la Unión Europea y dirigido por el Instituto Internacional de Ciencias Biológicas ILSI (Internacional Life Sciences

	Institute) da inicio. <i>Food Processing</i> – una de las principales revistas públicas de EE UU publica el estudio de la industria en el cual muestra, que los alimentos funcionales son la prioridad en cuanto a investigación y desarrollo de las principales industrias alimentarias.
1996	Las autoridades alimentarias Australianas publican su informe del concepto en alimentos funcionales siguiendo una consulta de tres años y una revisión del proceso referente a alimentos funcionales.
1997	En Febrero The <i>Quaker Oats Company</i> realiza una petición a la FDA para una declaración de salud referida a la avena en relación a la salud del corazón, basadas sobre las propiedades de reducción del colesterol de las fibras solubles. La petición llega a ser una declaración de salud para un alimento específico aprobada por la FDA.
2001	En Japón se crea la base de datos conocida como JAD (Base de Datos de Aprobaciones Japonesas) y recopila cerca de 12 000 entradas representando todos los productos nuevos con ingredientes activos aprobados de enero de 1999 a fechas recientes
2006	Se publica en el diario Oficial de la Unión Europea, el Reglamento (CE) No. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de Diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

**REFERENCIA.** Heasman Michael and Melletin Julian, 2001.

### 1.3 Definiciones

El primer paso para efectuar una revisión clara y comprensiva de los alimentos funcionales es definir lo que se incluye en el concepto exactamente. De igual forma, cualquier discusión de los componentes bioactivos de los alimentos debe iniciarse definiendo los términos "alimento y nutriente" (38).

#### 1.3.1 Alimento

El alimento es definido como cualquier producto natural o procesado, que suministra al organismo que lo ingiere, la energía y las sustancias químicas necesarias para mantener un buen estado de salud (38).

#### 1.3.2 Nutriente

Los nutrientes son definidos como las sustancias químicas contenidas en los alimentos , por ejemplo, vitaminas, minerales, lípidos, carbohidratos, proteínas para los cuales se han establecido ingestas recomendadas y otros componentes que incluyen fitonutrientes o bioactivos presentes en los alimentos y para los cuales un efecto físico o fisiológico ha sido documentado científicamente o para los cuales existe una evidencia fundamentada por un mecanismo plausible, pero para los cuales una ingesta recomendada y función no ha sido establecida definitivamente (38).

### 1.3.3 Alimento Funcional

Más allá de la definición, todos los alimentos funcionales son apreciados como promotores de la salud; los que bajo ciertas condiciones de ingesta influirían positivamente en una o más funciones del cuerpo, mejorando el estado de salud y/o reduciendo el riesgo de enfermedades (38).

Japón, primer país que dispuso de una legislación alimentaria para regular su comercio, define los alimentos funcionales (Foods for Specified Japón, primer país que dispuso Health Use – FOSHU), como: *Alimentos procesados que contienen ingredientes que ayudan a funciones corporales específicas, además de ser nutritivos* y conoce doce clases de elementos o ingredientes favorecedores de la salud, entre los cuales se cuentan la *fibra dietética, los oligosacáridos, las vitaminas y bacterias lácticas, los minerales y los ácidos grasos poli-insaturados*. Es el único país que cuenta con una legislación específica para la comercialización y rotulado de este tipo de alimentos (1, 2, 38).

En Estados Unidos la Academia Nacional de Ciencias ha definido a los alimentos funcionales como: *Alimentos modificados, o que contengan un ingrediente que demuestre una acción que incremente el bienestar del individuo o disminuya los riesgos de enfermedades, más allá de la función tradicional de los nutrientes que contiene* (1, 4, 5).

Para el caso de la Unión Europea, se concertó un programa Ciencia de Alimentos Funcionales en Europa FUFOSSE (Functional Food Science in Europe) que ha sido coordinado por el Instituto Internacional de Ciencias Biológicas ILSI (Internacional Life Sciences Institute) define a los alimentos funcionales como: *Un producto puede ser considerado como funcional, si se ha demostrado satisfactoriamente que afecta benéficamente una o más funciones específicas en el cuerpo más allá de los efectos nutricionales adecuados en un camino relevante para cualquiera de los dos un estado adecuado de salud y bienestar y/o una reducción de riesgo de enfermedades* (15, 28, 32) Ver anexos.

## **CAPÍTULO II. INGREDIENTES FUNCIONALES**

### **2.1 PROTEÍNA DE SOYA**

Los productos de proteína de soya han sido empleados como ingredientes alimenticios funcionales y nutricionales en cada producto alimenticio disponible para el consumidor. Los productos de este tipo son una fuente ideal de algunos de los aminoácidos esenciales empleados para complementar las proteínas de los cereales. Los avances en la tecnología de los ingredientes de soya han resultado en productos que pueden realizar funciones en los alimentos procesados tales como emulsificación, encapsulación y textura. La aceptación de los productos de proteína de soya ha crecido a causa de tales propiedades funcionales, abundancia y bajo costo. El excelente valor nutricional de los productos de proteína de soya han sido reconocidos recientemente por organismos tales como la FDA (Food and Drug Administration y la USDA (United States Department of Agriculture) (72).

#### *Definición*

La planta de frijol de soya (*Glycine max*) pertenece a la familia de las leguminosas. Es capaz de hacer uso del Nitrógeno contenido en el aire por la acción de las bacterias en sus raíces. El contenido de proteína de la semilla es de aproximadamente el 40%. Después de que la cáscara y el aceite son removidos, la hojuela sobrante es el material inicial para la mayoría de ingredientes comerciales de proteína que tiene un contenido de proteína aproximadamente del 50% (20, 79, 86).

#### *Productos de proteína de soya*

Los productos de proteína de soya caen en tres principales grupos: Estos grupos están basados en el contenido de proteína y su rango va del 40% al 90% aproximadamente. Ellos son: harinas y sémolas de soya, concentrados de proteína de soya y aislados de proteína de soya. La siguiente tabla nos esquematiza la composición química porcentual de los productos más importantes derivados del frijol de soya (20).

**Tabla 2.** Composición de los productos de proteína de soya (%)

Constituyente	Harinas y sémolas	Concentrados	Aislados
	blh*	blh	blh
Proteína (NX6.25)	56-59	65-72	90-92
Grasa	0,5-1,1	0,5-1,0	0,5-1,0
Fibra cruda	2,7-3,8	3,4-4,8	0,1-0,2
Fibra soluble	2,1-2,2	2-5	< 0,2
Fibra insoluble	17-17,6	13-18	< 0,2
Cenizas	5,4-6,5	3,8-6,2	4,0-5,0
Humedad	0	4-6	—
Carbohidratos (por diferencia)	32-34	19-21	3-4

\*blh: base libre de humedad  
**REFERENCIA.** Said, (1998).

### *Calidad de la proteína*

Estudios en animales y humanos han mostrado que los productos de proteína de soya son excelentes fuentes de proteína. En la mayoría de las aplicaciones alimenticias, los productos de proteína de soya no son usados como las únicas fuentes de proteína sino que son combinadas con otras proteínas. Muchos productos han mostrado que los productos de proteína de soya efectivamente promueven el valor nutricional de los alimentos, especialmente cuando se combinan con proteínas de cereales (20, 72).

### *Factores que afectan la calidad de la proteína*

La calidad nutricional de la proteína es generalmente determinada por tres factores: la composición de aminoácidos esenciales, digestibilidad y requerimientos de aminoácidos de la especie que consume la proteína. Además, el sistema alimenticio y la compañía de necesidades de proteína de buena calidad (20, 72, 76).

1. *Composición de aminoácidos:* Las proteínas de soya proveen todos los aminoácidos esenciales necesarios para satisfacer las necesidades de los requerimientos nutricionales humanos para el crecimiento, mantenimiento o estrés físico. Este modelo de aminoácidos está entre las más completas fuentes de todas las proteínas vegetales a excepción de los aminoácidos que contienen azufre (por ejemplo, metionina) a él modelo derivado de fuentes de proteína animal

de elevada calidad. Algunos han sugerido que cuando se emplea como única fuente de proteína a los productos de proteína de soya podría ser una limitante en metionina. Sin embargo, la suplementación de productos de proteína de soya en una dieta de un adulto no es usualmente necesaria porque a los niveles generalmente consumidos, los productos de proteína de soya proporcionan más que una cantidad adecuada de aminoácidos esenciales, inclusive metionina. La ausencia de un balance ideal de aminoácidos esenciales para un alimento particular no necesita ser una limitación seria ya que una dieta humana usualmente contiene una variedad de fuentes de proteína tales como cereales, legumbres y proteínas animales cada una con sus propias características de modelo de aminoácidos. Mezclando estas proteínas en una dieta diaria se puede obtener un equilibrio conveniente de los aminoácidos esenciales.

2. *Requerimientos de aminoácidos:* Los requerimientos de aminoácidos esenciales para hombres han sido investigados durante décadas. Estos requerimientos llegan a ser mejor definidos con el conocimiento creciente de nutrición humana. En 1985 la Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/OMS) publicaron un nuevos modelos de pautas sugeridas para aminoácidos esenciales aplicadas a diferentes grupos de edades.

La tabla 3, nos muestra los requerimientos diarios de aminoácidos esenciales emitidos por la FAO/OMS de los productos más importantes derivados del frijón de soya.

**Tabla 3.** Modelos sugeridos para requerimientos de aminoácidos esenciales y composición de productos de proteína de soya

AMINOÁCIDO ESENCIAL	FAO/WHO			HARINAS Y SÉMOLAS	CONCENTRADOS	AISLADOS
	2-5 años	10-12 años	Adulto			
	(mg/ g de proteína)					
Histidina	19	19	16	26	25	28
Isoleucina	28	28	13	46	48	49
Leucina	66	44	19	78	79	82
Lisina	58	44	16	64	64	64
Metionina + cisteína	25	22	17	26	28	26
Fenilalanina + tirosina	63	22	19	88	89	92
Treonina	34	28	9	39	45	38
Triptofano	11	9	5	14	16	14
Valina	35	25	13	46	50	50

**REFERENCIA.** Amino acid requirements from FAO/WHO, Food and Nutrition Board, National Academy of Sciences, Cavins, J.F., Kwolek, D.F., Inglett, G.E., and Cowen, J.C. (1972), Campbell, M.F., Kraut, C.W., Yackel, W.C., and Yang, H.S. (1985) y Kolar, C.W., Richert, S.H., Decker, C.D., Steinke, F.H., and Vander Zanden, R.J. (1985)

3. *Digestibilidad:* Estudios clínicos en animales y humanos han demostrado que los productos de proteína de soya son comparables en digestibilidad a otras fuentes de proteína de elevada calidad tales como carne, leche, pescado y huevo.

En resumen los datos de estudios en humanos que determinan la digestibilidad del nitrógeno están también disponibles para varios productos de proteína de soya. Los valores de digestibilidad para niños van del 84% para harinas de soya al 95% para aislados de soya. Para adultos los productos bien procesados de cualquier oleaginosa pueden ser esperados valores mas altos del 90%. Los valores de digestibilidad de concentrados y aislados de proteína de soya para humanos caen en el rango del 91% al 96%, comparables a los valores de digestibilidad para la leche (20, 62).

### *Salud y proteína de soya*

Existe una amplia evidencia de que los productos de proteína de soya tienen una influencia positiva sobre la salud. Estudios recientes han considerado a la dieta total como una base para explicar al menos en parte la diferencia en velocidades de mortalidad de enfermedades cardiovasculares y varios tipos de cáncer en diferentes países. De igual forma los productos de proteína de soya pueden ser una excelente fuente de fibra dietaria. Ya que al parecer la fibra dietaria juega un papel en el control del colesterol en sangre y puede tener un efecto en la prevención de cáncer de colón y mejorar la tolerancia a la glucosa. Las proteínas de soya también contienen otros componentes que pueden tener efectos de salud benéficos e incluyen a las isoflavonas, saponinas y ácido fítico (20, 72).

## 2.2 PREBIÓTICOS

Un creciente conocimiento de las complejas interacciones entre la dieta y la microflora intestinal resistente en el tracto gastrointestinal, han encaminado el desarrollo de estrategias dietarias que promuevan el crecimiento de grupos específicos de bacterias percibidas como benéficas para el organismo. La modificación de la microflora (aproximadamente  $10^{14}$  bacterias) del tracto gastrointestinal (TGI) a través de componentes de los alimentos se empieza a considerar como una estrategia de importancia en el mantenimiento de la salud humana (16, 63).

### *Definición*

El término *prebiótico* fue introducido por Gibson y Roberfroid, que lo definieron como un componente de los alimentos que no es digerible y que resulta beneficioso para el huésped porque produce estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de una o de un número limitado de bacterias en el colon (78, 80).

En este sentido, se ha mostrado que la proliferación de determinadas bacterias mediante la fermentación de hidratos de carbono no digeribles (efecto bifidogénico de fructanos parecidos a la inulina) pueden inhibir la colonización del intestino por patógenos, ejerciendo un efecto protector frente a diversas alteraciones intestinales (agudas o crónicas). El concepto de prebiótico se ha acuñado a partir de dos observaciones: 1) algunas bacterias, como cualquier organismo viviente, tienen requerimientos nutritivos específicos, y 2) ciertos hidratos de carbono complejos atraviesan el TGI sin ser atacados por las enzimas digestivas y en el colon son utilizados como sustratos por las bacterias residentes.

Se requiere que los agentes prebióticos cumplan dos criterios básicos: 1) deben escapar de la digestión por las hidrolasas provenientes de las secreciones pancreáticas e intestinales, y por tanto, se dice que son resistentes, y 2) son fermentados (selectivamente o no) por las bacterias sacarolíticas de la microflora colónica (61, 63).

### *Productos prebióticos*

Los efectos benéficos de la presencia de bifidobacterias en el tracto gastrointestinal dependen de su viabilidad y actividad metabólica, fomentadas por los hidratos de carbono complejos y otros factores bifidogénicos. Una revisión reciente recoge una relación de varios tipos de oligosacáridos y otros factores bifidogénicos incluyendo algunos de origen láctico (2, 14, 61).

La tabla 4 nos describe los derivados prebióticos de las principales fuentes naturales que se comercializan hoy día.

**Tabla 4.** Oligosacáridos comunes y algunos productos bifidogénicos comerciales

<b>Fuente</b>	<b>Producto</b>
Lactosa (leche)	Lactulosa Lactosucrosa Lactitol
Achicoria	Fructo-oligosacáridos
Almidón	Malto-oligosacáridos Isomalto-oligosacáridos
Soya	Rafinosa Estaquiosa

**REFERENCIA.** Schnneman, 1999.

En sentido estricto, sólo los fructanos tipo inulina, que están presentes de forma natural en algunas plantas (raíces de ajos, cebollas, achicoria, entre otras), o son usados por la industria alimentaria por sus propiedades tecnológicas y nutricionales (como sustitutos de grasas, o azúcar, o como fibra dietética) se deben considerar suficientemente estudiados en humanos para poder ser reconocidos como prebióticos (62, 67).

### **2.3 PROBIÓTICOS**

El mercado de los probióticos ofrece un gran potencial para los productores y ha conseguido ganar gran ímpetu a pesar del complejo proceso de cambios de los productos alimenticios formulados con microorganismos benéficos. La idea de emplear microorganismos para promover una buena salud no es nueva. Inicialmente, varios microorganismos han sido usados no intencionalmente en la producción de alimentos tales como productos lácteos y vegetales fermentados (40, 46, 68).

#### *Definición*

Los probióticos son definidos como ingredientes alimenticios de microorganismos vivos que tienen un efecto benéfico sobre la salud humana. El significado de este término ahora ha sido redefinido y restringido para "agentes microbianos viables los cuales, cuando son empleados en animales o humanos, afectan benéficamente al huésped mejorando en equilibrio de la microflora endógena. Basados en esta definición, varios significados tales como bacterias "amigables", "benéficas" o "saludables" son ahora conocidos como probióticos. El primer estudio referente a los efectos benéficos de los probióticos fue llevado a cabo por Elie Metchnikoff en los inicios de 1900. El reportó los efectos favorables de leche agria en humanos y sugirió que el consumo de microorganismos vivos en tales leches fermentadas pueden ayudar a promover en balance de la microflora benéfica en el intestino. Desde entonces, los microorganismos han representado un gran interés y sus usos son ahora ampliamente aceptados. Si bien se han dado muchas definiciones de los probióticos, en definitiva son todas muy similares entre sí. La que generalmente se suele emplear en la actualidad fue elaborada por la FAO en 2002 con los siguientes términos: los probióticos son microorganismos vivos que al ser ingeridos en cantidades adecuadas, ejercen una acción benéfica sobre la salud del huésped (68, 69, 78).

### *Mejorando el equilibrio de la flora intestinal*

Se ha estimado que aproximadamente 100 diferentes especies de microorganismos (con una población bacteriana total entre  $10^{10}$  -  $10^{12}$ ) están presentes en el tracto intestinal humano. Existen diferencias en la composición del tracto gastrointestinal entre individuos y también dentro los mismos durante su periodo de vida. Los microorganismos presentes en el tracto gastrointestinal están compuestos tanto de bacterias benéficas como de patógenos formando una simbiosis compleja. Varios tipos de factores tales como la dieta, clima, envejecimiento, medicación (particularmente el consumo de antibióticos), enfermedad, estrés y estilo de vida pueden contrarrestar este balance ocasionando diarreas, inflamación u otras serias enfermedades. Para un óptimo balance de la flora, en la llamada "eubiosis", la flora benéfica tal como los *Lactobacillus* y *Bifidobacterias* Gram-Positivas deben dominar (> 85% de las bacterias totales) representando una barrera para las bacterias patógenas. La tabla 5, describe los microorganismos más empleados como probióticos en las formulaciones de alimentos (62, 78, 84).

**Tabla 5.** Microorganismos empleados como probióticos

<p><b>A. Bacterias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lactobacillus: <i>acidophilus, sporogenes, plantarum, rhamnosum, delbruek, reuteri, ferementum, lactus, cellobiosus, brevis.</i></li> <li>• Bifidobacterium: <i>bifidum, infantis, longum, thermophilum, animalis</i></li> <li>• Streptococcus: <i>lactis, cremoris, alivarius, intermedius</i></li> <li>• Leuconostoc</li> <li>• Pediococcus</li> <li>• Propionibacterium</li> <li>• Bacillus</li> <li>• Enterococcus</li> <li>• E. faecium</li> </ul> <p><b>B. Hongos y levaduras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>A. cerevisiae, A. niger, A. oryzae, C. pintolopesii, Sacharomyces boulardii</i></li> </ul>
--

REFERENCIA. Bengmark, 1998

### *Los efectos benéficos de los probióticos*

Cada especie incluso cada cepa, ofrece un beneficio a la salud más o menos acentuado, entre dichos efectos, se han identificado los siguientes:

#### *Efecto sobre la flora intestinal:*

- Su composición: El equilibrio de la flora intestinal resulta de la interacción microbiana dentro del ecosistema bajo la forma de competiciones (lucha por los nutrientes esenciales o sitios de fijación) y las modificaciones del ecosistema por medio de productos del metabolismo bacteriano (pH, ácidos orgánicos, bacteriocinas): De esta forma, el consumo de probióticos tiene una influencia positiva sobre la composición de la flora intestinal.
- Su funcionamiento: Los probióticos actúan sobre la composición de la flora intestinal pero también pueden modificar su funcionamiento. Se han propuesto varios mecanismos para explicar su efecto en los trastornos intestinales y la diarrea, por ejemplo mediante la producción de determinadas bacterias lácticas de sustancias antimicrobianas (como el peróxido de hidrógeno, las bacteriocinas y los ácidos orgánicos) que perjudican el crecimiento de los agentes patógenos; y la modulación del funcionamiento del sistema inmunológico (16, 55, 62, 75).

#### *Efecto sobre las células intestinales*

Aún no se conocen claramente los detalles moleculares de la interacción entre la flora y el huésped. Esquemáticamente, asistimos a un diálogo (*cross-talk*), en el que la bacteria "habla" a la célula intestinal y modifica su comportamiento. Se han puesto de manifiesto algunas señales microbianas, que incluyen los péptidos formilados microbianos como la formil-metionil-leucil-fenilalanina, los lipopolisacáridos, los glicopéptidos que constituyen la pared celular y los nucleótidos. La respuesta inmunológica innata del huésped distingue las señales de los patógenos de aquellas que emiten las bacterias benéficas, por medio de receptores específicos. De esta manera, las células inmunológicas emplearían distintos receptores que reconocen puntos específicos del sistema bacteriano: lipoproteínas, glucopéptidos, flagelina, ADN microbiano. Así como se mencionó en la tabla 5, los microorganismos prebióticos más importantes; en la tabla 6 se describen sus efectos más importantes reportados a la salud y atribuidos a los de mayor trascendencia comercial (19, 60, 69, 73).

**Tabla 6.** Bacterias probióticos y sus efectos

<b>Bacterias</b>	<b>Efecto</b>
Lactobacillus <i>acidophilus</i> LA1	Adherencia a las células intestinales humanas
	Balance de la microflora intestinal
	Incremento del sistema inmune
Lactobacillus <i>GG</i>	Prevención de la diarrea asociada con antibiótico
	Prevención del rotavirus de la diarrea
	Tratamiento de la diarrea causada por <i>Clostridium difficile</i>
	Estabilización de la enfermedad de Crohn
Lactobacillus <i>casei</i> Shirota	Prevención del desequilibrio de la flora intestinal
	Efectos positivos sobre cáncer de la vesícula
Lactobacillus <i>subtilis</i>	Uso para bacterioterapia oral
	Restauración de la flora microbiana normal
Bifidobacterium <i>bifidum</i>	Prevención de la diarrea viral
	Estimulación del crecimiento de otras bacterias benéficas

**REFERENCIA.** Perdigón, G., Álvarez, S., Rachid, M., Agüero, G., and Gobbato, N. 1995

## 2.4 FITOESTEROLES Y FITOESTANOLES

El colesterol juega un rol crítico en la estabilización de las membranas de las células, de igual forma los fitoesteroles juegan el mismo rol esencial en las plantas. En los animales, el colesterol es el más abundante esteroles. En las plantas, más de 40 esteroles han sido identificados, de los cuales el  $\beta$ -sitosterol, stigmasterol, y campesterol son los más abundantes.

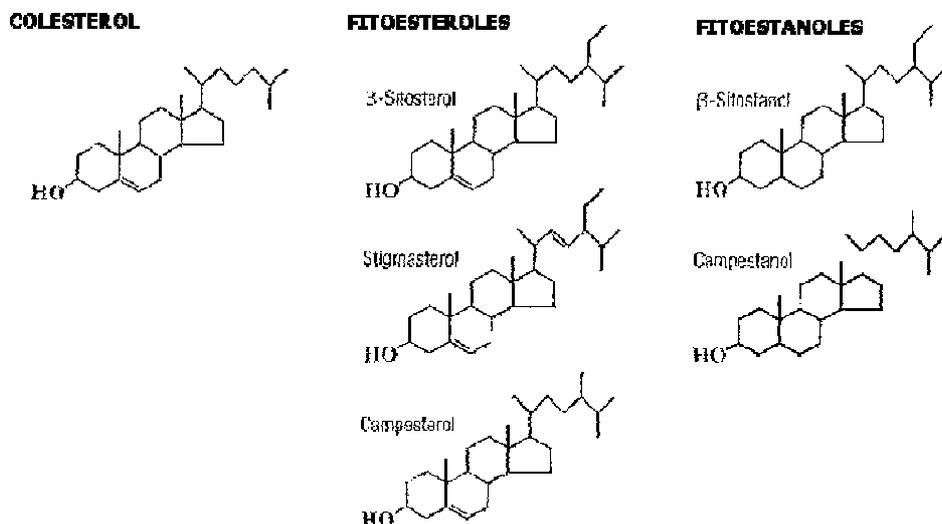
Una clase menos abundante de compuestos relacionados encontrados en las plantas son los fitoestanoles (o estanoles). Los fitoestanoles son formas completamente saturadas de los fitoesteroles y carecen del doble enlace presente en la molécula de los fitoesteroles (36).

### *Definición*

Los fitoesteroles y los fitoestanoles, son esteroles de origen vegetal que se encuentran en los frutos, semillas, hojas y tallos de casi todos los vegetales conocidos, por lo que, normalmente, están presentes en la dieta humana. Sin embargo, a diferencia del colesterol, estos esteroles no son sintetizados por el organismo y son escasamente absorbidos por el intestino (36, 44).

### *Estructura química*

Su estructura química es muy similar a la del colesterol (Fig. 1). Los esteroles vegetales comparten con el colesterol el núcleo central de la molécula (el ciclo pentano perhidrofenantreno). Sin embargo, la diferencia estructural de los fitoesteroles con el colesterol y entre los diferentes fitoesteroles radica en la cadena hidrocarbonada lateral, que suele presentar sustituyentes de tipo metilo o etilo. Por tanto, en los fitoesteroles, la cadena hidrocarbonada lateral está formada por 9 o 10 carbonos y en algunos de ellos presenta un doble enlace (stigmasterol), mientras que en el colesterol esta cadena está formada por 8 carbonos y es saturada. Se ha propuesto que la diferencia estructural en la cadena lateral de los fitoesteroles y de los fitoestanoles con el colesterol es responsable de los particulares efectos hipocolesterolémicos atribuidos a ambos esteroles vegetales y también de la baja absorción en el tracto intestinal que se ha observado para estos esteroles (la absorción intestinal del colesterol oscila entre un 20 y un 60%, mientras que la de los esteroles vegetales es del 0,5-15%) (44).



**Fig 1.** Estructura química del colesterol y de los principales fitoesteroles y fitoestanoles (REFERENCIA: López, L. 2005)

### *Fuentes de obtención*

Los fitoesteroles químicamente identificados suman más de 25 estructuras diferentes. Sin embargo, los que están en mayor proporción en sus fuentes de origen son el  $\beta$ -sitosterol (C29), el campesterol (C28) y el stigmasterol (C29), que en su conjunto constituyen el 95-98% de los fitoesteroles identificables en extractos vegetales (44).

### *Metabolismo de su absorción*

No está totalmente claro el mecanismo mediante el cual los fitoesteroles y los fitoestanoles ejercen su efecto hipocolesterolémico. Sin embargo, según sus propiedades fisicoquímicas, se ha propuesto que estas sustancias actúan en dos niveles diferentes. Por un lado, inhiben la absorción a nivel intestinal del colesterol, tanto el exógeno como el endógeno. Esto sería debido a que los fitoesteroles son más lipofílicos que el propio colesterol, propiedad derivada de las características de mayor extensión y complejidad de la cadena lateral. Así, los esteroides y los estanoles desplazarían competitivamente al colesterol desde la micela mixta formada por la acción de los fosfolípidos y de las sales biliares en el lumen intestinal. De esta forma, al tomar contacto la micela mixta con las microvellosidades de las células intestinales, los fitoesteroles ocuparían el lugar del colesterol.

El colesterol no emulsionado (desplazado de la micela) no puede ser absorbido y es eliminado con las deposiciones. Por su parte, los fitoesteroles y más particularmente los fitoestanoles presentan escasa absorción en el intestino, por lo que durante el proceso de transferencia de los ácidos grasos y monoglicéridos desde la micela a las células intestinales, que produce el desensamblaje de la micela mixta, los esteroles y estanoles se liberarían acompañando al colesterol no absorbido, siendo finalmente excretados con las deposiciones.

Por otro lado, los esteroles vegetales inhibirían la reesterificación del colesterol en la actividad de la ACAT (*acilCoA-colesterol-acil transferasa*). Aunque la absorción intestinal de los fitoesteroles es extremadamente baja (menos del 0,5-1%) y la de los fitoestanoles menor aún, cuando estos esteroles son absorbidos ejercerían una inhibición de la ACAT, con lo que el colesterol no sería eficientemente reesterificado ni incorporado a los quilomicrones, estimulando así el flujo hacia el lumen intestinal del colesterol no esterificado (39).

### *Recomendaciones de ingesta*

La efectividad de los esteroles vegetales en la reducción del colesterol ha sido ampliamente documentada. Estudios científicos y clínicos han demostrado que el consumo regular de 1 a 3 gramos de esteroles vegetales por día disminuye el colesterol LDL en un intervalo del 5-15%. Con este tipo de información tan relevante un organismo como la FDA autoriza el "Health Claim (declaración de salud)" para este tipo de materiales en el cual concluye que los esteres de esteroles y estanoles vegetales pueden reducir el riesgo de enfermedades coronarias del corazón por la reducción de los niveles de colesterol en sangre (21, 39).

## 2.5 ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: OMEGA 3 Y 6

Las grasas o lípidos constituyen uno de los componentes más importantes del reino animal y vegetal. Dentro del reino animal se les encuentra formando grandes vacuolas en el citoplasma de las células adiposas localizadas en el tejido subcutáneo y visceral, y en reino vegetal, en las semillas y flores de numerosas plantas.

El cuerpo necesita energía para realizar todas sus funciones biológicas (movimiento, digestión, etc.). La forma más "concentrada" de proporcionar esta energía son los lípidos o grasas, que aportan 9 kilocalorías por cada gramo de peso. Las grasas intervienen también en los procesos de crecimiento. El cuerpo humano, desde su nacimiento hasta la edad adulta, crece en altura y en peso. Los músculos, la piel y los huesos pueden asegurar su crecimiento sólo si existe una fuente de grasas en nuestra dieta ya que en la estructura de todas nuestras membranas biológicas hay componentes grasos (6, 13, 68).

### *Clasificación*

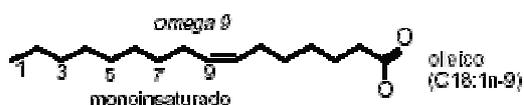
Las unidades básicas de las que están compuestas las grasas comestibles son los denominados ácidos grasos. La fórmula básica es  $\text{CH}_3\text{-(CH}_2\text{)}_n\text{-COOH}$ . Se clasifican en dos grupos dependiendo del número de dobles enlaces que estos tengan:

- *Ácidos grasos saturados*, todos sus enlaces son sencillos. Tienen la función principal de suministrar energía al organismo, sin embargo, frecuentemente se asocian con niveles altos de colesterol.



• *Ácidos grasos insaturados*, con una función metabólica importante en la producción de hormonas, en la génesis y/o el control de procesos inflamatorios. Dependiendo del número de dobles enlaces que presenten pueden ser (66):

- Monoinsaturados: Tienen un único doble enlace (o insaturación) y el resto son enlaces sencillos. *Ejemplo: Ácido Oleico (18:1 ω-9)*



- Poliinsaturados: Tienen dos o más dobles enlaces (o insaturaciones). *Ejemplo: Ácido Alfa Linolénico (18:3 ω-3)*

La tabla 7 que a continuación se presenta, describe los ácidos poli-insaturados más importantes

**Tabla 7.** Ácidos grasos poliinsaturados ordenados por familias

Familia	Nombre sistemático	Abreviatura	Nombre común
n-3	9,12,15-octadecatrienoico	C18:3(n-3)	Alfa-linolénico
	6,9,12,15-octadecatetranoico	C18:4(n-3)	Estearidónico
	5,8,11,14,17-eicosapentanoico	C20:5(n-3)	Eicosapentanoico
	4,7,10,13,16,19-docosahexanoico	C22:6(n-3)	Docosahexanoico
n-6	9,12-octadecadienoico	C18:2(n-6)	Linoleico
	6,9,12-octadecatrienoico	C18:3(n-6)	Gamma-linolénico
	5,8,11,14-eicosatetranoico	C22:4(n-6)	Araquidónico
	7,10,13,16-docosatetranoico	C22:4(n-6)	Adrenico
	8,11,14-eicosatrienoico	C20:3(n-6)	di-homo-γ-linolénico

**REFERENCIA.** Gudbjarnason, 1989

---

---

### *Ácidos grasos esenciales (AGE)*

Son aquellos que *nuestro metabolismo es incapaz de producir* o lo hace en cantidad insuficiente para satisfacer las necesidades del organismo y que por tanto, es necesario aportarlos de forma exógena (con la dieta o con suplementos ricos en ellos). La esencialidad viene dada porque los mamíferos carecen de las enzimas necesarias para insertar dobles enlaces en los carbonos que están más allá del carbono 9, por lo cual es necesario tomarlos directamente o bien sintetizarlos a partir de sus precursores por procesos de insaturación y elongación alternantes.

Los ácidos grasos esenciales están presentes en cada célula sana del cuerpo y son críticos para el crecimiento normal y la funcionalidad de células, nervios y órganos. Las *deficiencias en AGE* se relacionan con una gran variedad de problemas, incluyendo algunos de gran importancia como son enfermedades cardíacas, cáncer y diabetes (59, 66, 77).

Los Ácidos Grasos Esenciales para el hombre son: el *ácido alfa-linolénico* y sus derivados los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, EPA (ácido eicosapentaenoico), DPA (ácido docosapentaenoico) y DHA (ácido docosahexaenoico) "*familia omega-3*" y el *ácido linoleico*, precursor de la *familia omega-6*.

### *(Ácidos Grasos Poliinsaturados) AGPI: OMEGA 3*

Las fuentes predominantes de ácidos grasos omega 3 son los aceites vegetales y el pescado. Entre los aceites vegetales, el aceite de linaza es considerado como la fuente más rica de ácido alfa linolénico (ALA, por sus siglas en inglés) (57% de los ácidos grasos totales). La semilla de colza, la soja, el germen de trigo y las nueces contienen entre un 7% y un 13% de ALA.

El ácido alfa-linolénico (n-3) no puede obtenerse de la dieta, pero de él derivan los ácidos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA) las fuentes más ricas son los aceites de pescado y el pescado azul (tabla 8). El alto contenido de DHA y EPA en el pescado es consecuencia del consumo de fitoplancton (rico en AGPI n-3 "ácidos grasos poli-insaturados omega 3"), que contribuye a la adaptación de los peces a las aguas frías. El contenido de AGPI n-3 varía en función de la especie de pescado, su localización, la estación del año y la disponibilidad de fitoplancton, de modo que la tabla 8 nos muestra las fuentes marinas con mayor contenido de este ácido graso esencial (77, 81).

**Tabla 8.** Contenido medio de AGPI n-3 de pescados y mariscos

Pescado / Marisco/Aceite	g de n-3/100 g
Caballa	1,8-5,3
Arenque	1,2-3,1
Salmón	1,0-2,0
Trucha	0,5-1,6
Atún	0,5-1,6
Gamba	0,2-0,4
Bacalao	aprox. 0,2
Aceite de salmón	19,9
Aceite de hígado de bacalao	18,5
Aceite de arenque	11,4

REFERENCIA. Demaison, Moreau, 2002

Los *Ácidos Grasos Omega-3* son los constituyentes de las paredes de las membranas celulares de tejidos y de múltiples órganos humanos, particularmente del cerebro y del sistema nervioso central, donde desempeñan numerosas e importantes funciones (32, 43):

1. Son indispensables para el mantenimiento de la *estructura de las membranas biológicas* porque son elementos constitutivos de los fosfolípidos.
2. Son los *precursores de los eicosanoides*, que son mediadores químicos a nivel celular.
3. Regulan los *lípidos hemáticos*, especialmente el *colesterol* y los triglicéridos; además desarrollan una acción preventiva de la arteriosclerosis.
4. Controlan los *procesos inflamatorios*.

Los *Ácidos Grasos Omega-3* reducen la tendencia a la *formación de trombos*, ya que aumentan el tiempo de coagulación; *disminuyen la agregación plaquetaria*, la *viscosidad sanguínea* y el fibrinógeno y aumentan la deformabilidad eritrocitaria. Está más que demostrado que los ácidos grasos omega-3 desempeñan un papel fundamental en la *mejoría* de las enfermedades *cardiovasculares* y de fenómenos *inflamatorios* y por tanto, en la disminución de diversas patologías crónicas, como por ejemplo, el asma, siendo además imprescindibles durante el embarazo ya que son necesarios para el *desarrollo de la retina y del cerebro*. También se han comprobado sus beneficiosos efectos en la reducción del tamaño de tumores, como el de mama o el de colon (13, 32, 43).

*(Ácidos Grasos Poliinsaturados) AGPI: OMEGA 6*

Los ácidos grasos de cadena larga, especialmente los ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 6 se encuentran en los aceites vegetales, principalmente representados por el ácido linoleico.

El único ácido graso de la familia omega-6 esencial para el hombre es el *ácido linoleico* y su metabolito el ácido Araquidónico (AA); presente en grasas de origen animal y también en muchos aceites vegetales, por ejemplo, el aceite de maíz (contiene aproximadamente el 65% de ácido linoleico). A pesar de ser un ácido graso esencial, *una cantidad excesiva de ácido linoleico es la base de diversos procesos inflamatorios del organismo.*

El aceite de semillas de lino es una fuente rica en ácido alfa-linolénico, pero su tasa de conversión en sus derivados los ácidos grasos poliinsaturados de larga cadena, EPA (Ácido Eicosapentanoico), DPA (Ácido Docosapentanoico) y DHA (Ácido Docosahehexanoico) es tan sólo del 5%, luego no es una fuente útil para proporcionar ácidos grasos omega-3 (66, 81).

La tabla 9, nos muestra las fuentes vegetales con mayor contenido para este ácido graso esencial.

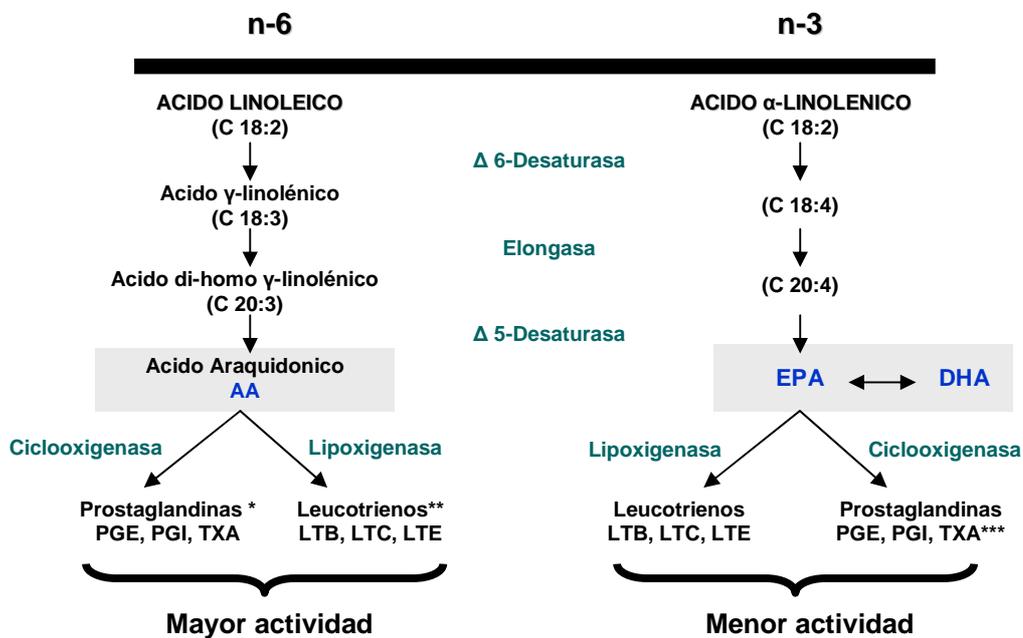
**Tabla 9.** Contenido de AGPI n-6 de aceites vegetales diversos

<b>Aceite</b>	<b>g de n-6/100 g</b>
Algodón	50,1
Avellana	11,1
Cacahuete	31,0
Cártamo	74,0
Colza	19,7
Girasol	63,2
Maíz	50,4
Oliva	7,8
Palma	10,1
Soja	51,1

**REFERENCIA.** Holland, Unwin, Buss , 1988

### Metabolismo de los Ácidos Grasos Poliinsaturados (AGPI)

Tanto el linoleico como el alfa-linolénico son ácidos grasos esenciales, ya que no pueden ser sintetizados por el organismo y, por tanto, deben ser aportados en la dieta. Los diferentes números y posiciones de los dobles enlaces de la cadena confieren a los ácidos grasos diferentes propiedades fisiológicas derivadas de su metabolismo, lo que hace que la relación entre los ácidos grasos n-3 y n-6 de la dieta sea muy importante. El ácido linoleico se metaboliza a ácido araquidónico y el alfa-linolénico da lugar al EPA y al DHA. Todos ellos emplean las mismas rutas metabólicas y compiten por las mismas enzimas elongasas y desaturasas (59, 66, 67).



\* Tienen grupo de ácido carboxílico y un ciclo de 5 Carbonos como parte de la estructura. Todas tienen 1 ciclopentano. Todas se llaman PG\_ y la letra está definida por los sustituyentes del anillo. Algunas moléculas tienen la misma letra y hay diferentes prostaglandinas: PGE<sub>2</sub>, PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>3</sub>, donde el número se refiere al número de dobles enlaces. También puede haber isómeros. La PGI<sub>2</sub>, además, tiene otro anillo

\*\* Son moléculas lineales. Tienen un pequeño anillo de oxano. Se identificaron en leucocitos y, al principio, tenían 3 dobles enlaces

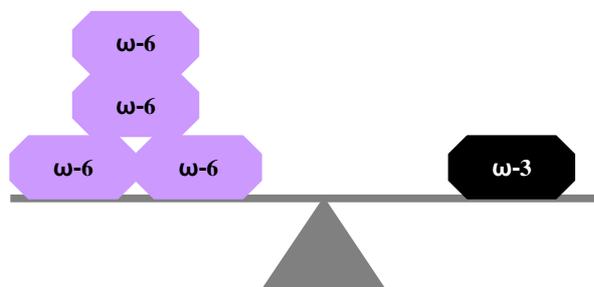
\*\*\* Los tromboxanos son moléculas cíclicas (heterociclo de 6C (5C y 1 Oxígeno)). Tienen estructuras parecidas a las prostaglandinas. Son un ciclo y 2 colas. Siguen la misma nomenclatura

**Fig 2.** Metabolismo de los ácidos grasos (REFERENCIA: Simopoulos, 1991)

Además de ser una fuente de energía, las familias de AGPI n-6 y n-3 se incorporan a las membranas de las células, donde son precursores de los eicosanoides (*prostaglandinas, prostaciclina, tromboxanos y leucotrienos*), que intervienen en numerosos procesos fisiológicos tales como la coagulación de la sangre o la respuesta inflamatoria e inmunológica. En general, los eicosanoides sintetizados a partir de la familia de AGPI n-3 son menos activos (por ejemplo, tienen menor actividad antiinflamatoria) que los eicosanoides derivados de la familia n-6. Al aumentar el consumo de AGPI n-3 en la dieta, también puede incrementarse la producción de eicosanoides de estas formas menos activas. El consumo de ácidos grasos n-6 y n-3 determina los tipos y cantidades de eicosanoides en el organismo, lo cual influye potencialmente en todos los procesos en los que intervienen (43, 68).

### *Importancia del equilibrio (OMEGA 3/OMEGA 6)*

Los ácidos grasos omega-3 y los omega-6, son fundamentales para el organismo humano y se absorben siguiendo relaciones de equilibrio. Una *alimentación correcta* debe proporcionar adecuadamente equilibrados los omega 6 y los omega 3, es decir en una *relación de 4/1*



**Figura 3:** Relación de equilibrio ideal entre los omega 3 y los omega 6 aportados

### *Recomendaciones dietéticas de AGPI*

En relación a las recomendaciones nutricionales de ingesta de ácidos grasos n-3, la Sociedad Internacional para el Estudio de Ácidos Grasos y Lípidos (ISSFAL) sugiere la cantidad de 0,5 g/día de EPA+DHA más 1 g/día de ácido  $\alpha$ -linolénico. Por otra parte, las nuevas recomendaciones de la Sociedad Americana del Corazón ("AHA, por sus siglas en inglés") son: a) las personas adultas han de consumir pescado al menos dos veces por semana, b) para pacientes con enfermedad coronaria las recomendaciones de consumo son de 1 gramo diario de EPA+DHA procedente de aceites de pescado o suplementos, y c) para pacientes con hipertrigliceridemia se recomienda el suplemento de 2 a 4 gramos diarios de EPA + DHA a fin de disminuir en un 20-40% los niveles de triglicéridos del plasma (66).

La Organización para Agricultura y Alimentación y la Organización Mundial de la Salud en su informe del año 2003 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas recomiendan una ingesta de grasas saturadas menor al 10% y de grasa monoinsaturada del 15 al 30% de la energía total. Además, los ácidos grasos poliinsaturados totales han de representar un 6- 10% y los ácidos grasos n-3 en particular un 1-2% de la energía total. Las tablas 10 y 11, nos dan a conocer las ingestas diarias recomendadas proporcionadas por el "Instituto Internacional para el Estudio de Ácidos Grasos y Lípidos", para adultos e infantes (71, 77, 83).

**Tabla 10.** Ingestas adecuadas para adultos

Ácido graso	g/día (2000 Kcal)	% energía
Ácido linoleico	4,44	2,0
limite superior	6,67	3,0
Ácido $\alpha$ -linolénico	2,22	1,0
EPA <sup>1</sup> + DHA <sup>2</sup>	0,65	0,3
DHA <sup>3</sup> mínimo	0,22	0,1
EPA mínimo	0,22	0,1
Ácidos grasos Trans <sup>4</sup> mínimo	2,0	1,0
Saturados <sup>5</sup> máximo	—	< 8,0
Monoinsaturados	—	—

REFERENCIA. ISSFAL, 2007

1. Ácido eicosapentaenoico
2. Ácido docosahexaenoico
3. Para mujeres embarazadas y lactantes, asegurar 300 mg/día de DHA
4. Excepto los productos lácteos, otros alimentos bajo condiciones naturales no contienen ácidos grasos Trans.
5. Las grasas saturadas no deben comprender más del 8% de la energía

**Tabla 11.** Ingestas adecuadas para formulas infantiles

Ácido graso	% de ácidos grasos
Ácido linoleico, 18:2 ( $\omega$ -6)	10,0
Ácido $\alpha$ -linolénico, 18:3 ( $\omega$ -3)	1,50
Ácido Araquidónico, 20:4 ( $\omega$ -6)	0,50
Ácido docosahexaenoico, 22:3 ( $\omega$ -3)	0,35
Ácido eicosapentaenoico, 20:5 ( $\omega$ -3)	< 0,10

REFERENCIA. ISSFAL, 2007

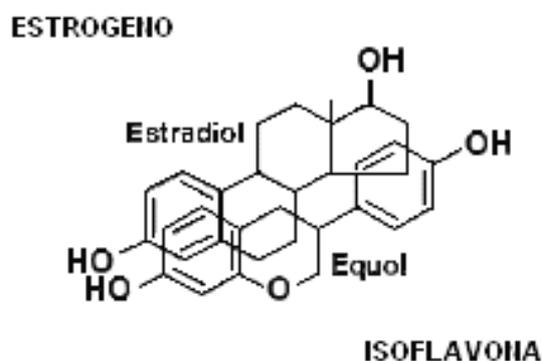
## 2.6 ISOFLAVONAS

### *Definición*

Las isoflavonas son parte de una subclase de un mayor grupo y ubicuo de fotoquímicos (o también llamados Fitoestrógenos) llamados Flavonoides. Estas sustancias naturales, son consideradas por su estructura como Fitoestrógenos; nombre genérico para definir a dichas clases de compuestos que no son esteroides, difenólicos, que poseen una estructura química similar a la que presentan los estrógenos humanos, conjuntamente con los *lignanos* y *cumestanos*, siendo los más potentes de los tres en relación a su efecto sobre la salud humana (47, 86).

### *Estructura química*

Las isoflavonas poseen una estrecha similitud en la estructura química con los estrógenos, como se muestra en la figura 4. El anillo fenólico es el elemento clave de la estructura, permite ligarse a los receptores estrogénicos. Se trata de compuestos que contienen uno o varios grupos hidroxilos unidos a un anillo aromático (56, 57).



**Fig 4.** Comparación entre la estructura de las isoflavonas (*equol*) y los estrógenos (*estradiol*), donde se muestran las similitudes entre las dos moléculas (**REFERENCIA:** Hicks, M. 2001)

Existen 230 tipos de isoflavonas, 3 de ellas: daidzeína (4,7-dihidroxisoflavona), genisteína (4, 5,7-trihidroxisoflavona) y gliciteína son las de mayor importancia clínica. A partir de estos se construyen las formas maloniles, acetiles y glucósidos. Por este motivo contamos con doce formas distintas (57, 86). La tabla 12, nos da a conocer las formas básicas de las isoflavonas más importantes.

**Tabla 12.** Formas básicas de las isoflavonas

	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
<b>Daidzeína</b>	H	H	H
<b>Gliciteína</b>	H	OCH <sub>3</sub>	H
<b>Genisteína</b>	H	H	OH
<b>Daidzina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub>	H	H
<b>Glicitina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub>	OCH <sub>3</sub>	H
<b>Genistina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub>	H	OH
<b>Acetil-daidzina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>3</sub>	H	H
<b>Acetil-glicitina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>3</sub>	OCH <sub>3</sub>	H
<b>Acetil-genistina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>2</sub> COOH	H	OH
<b>Malonil-daidzina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>2</sub> COOH	H	H
<b>Malonil-glicitina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>2</sub> COOH	OCH <sub>3</sub>	H
<b>Malonil-genistina</b>	C <sub>6</sub> O <sub>5</sub> H <sub>11</sub> + COCH <sub>2</sub> COOH	H	OH

REFERENCIA. Setchell, 1998.

Estos compuestos pueden ser de origen vegetal o bien derivados del metabolismo in vivo de precursores presentes en las plantas. Las isoflavonas tienen una estructura muy similar a los estrógenos, por ende no nos sorprende que se ligan a los receptores de estrógeno y por esta razón se les considere Fitoestrógenos.

### *Fuentes de obtención*

Las isoflavonas son de origen vegetal y son categorizadas como no nutrientes, al igual que las vitaminas y los minerales y se encuentran exclusivamente en las legumbres, aunque hoy día también se les encuentra disponibles como suplementos y se utilizan como fortificadores. La mejor fuente de isoflavonas bioactivas es la soya y sus productos alimenticios. La genisteína, daidzeína y gliciteína son las familias específicas que se encuentran en la soya en un 60%, 35% y 5% respectivamente del total de las isoflavonas. La forma agliconada (sin azúcar) es la más activa biológicamente (72, 86). La tabla 13, nos proporciona información referente al contenido de isoflavonas de varios alimentos, así como la ingesta mínima que nos proporciona cada una de ellas.

**Tabla 13.** Contenido de isoflavonas en productos alimenticios

Alimento	Total de isoflavonas ( $\mu\text{g/g}$ )	Ingesta mínima ( $\mu\text{g}$ )	Promedio	
			Máximo	Porción (g)
<b>Soya</b>	579 - 3 812	34 740	228 720	60
<b>Queso de soya</b>	79 - 674	10 270	87 620	130
<b>Leche de soya</b>	34 - 175	8 500	43 750	250
<b>Salsa de soya</b>	13 - 75	65	375	5
<b>Lentejas verdes</b>	73	2 920	2 920	40

REFERENCIA. Cassidy, Hanley, 2000

### *Metabolismo de las isoflavonas*

El efecto biológico de las isoflavonas depende de su forma química y el metabolismo propio de cada individuo. Las variaciones entre los diferentes sujetos depende de la hidrólisis por las bacterias intestinales, el tránsito intestinal, su edad, la raza, la dieta, presencia o no de enfermedades intestinales, etc (20, 57)

Después de la ingestión, para la primera etapa del metabolismo de las isoflavonas se requiere de la hidrólisis bacteriana en el intestino, paso clave en la actividad biológica y biodisponibilidad de las mismas y como consecuencia sus efectos fisiológicos como constituyentes de la dieta (56, 64).

Las isoflavonas absorbidas en el tracto intestinal, tanto en el intestino delgado como el grueso, cumplen el circuito entero hepático (56, 67) y por lo tanto se transportan al hígado por las venas donde se conjugan predominantemente con ácido glucorónico y en menor medida con ácido sulfúrico. Las isoflavonas que se encuentran en la sangre y orina se encuentran básicamente en su forma conjugada.

Los metabolitos de las isoflavonas son eliminados mayormente a través de la orina en cantidad proporcional a su ingesta.

## 2.7 FIBRA DIETÉTICA

La definición de fibra ha generado mucha confusión en los últimos años. La fibra dietaria es solo un concepto nutricional, no es una descripción exacta de un componente en la dieta. Se recomienda que el término de fibra dietaria soluble e insoluble se vaya eliminando paulatinamente y que el valor energético de los carbohidratos que alcanzan el colón se establezca en 2 Kcal/g para propósitos nutricionales y de etiquetado (30, 16). La definición como tal tiene una larga historia, su término se origina con Hipsley en 1953, y su definición ha presentado varias definiciones, las cuales se desarrollan en la tabla 14.

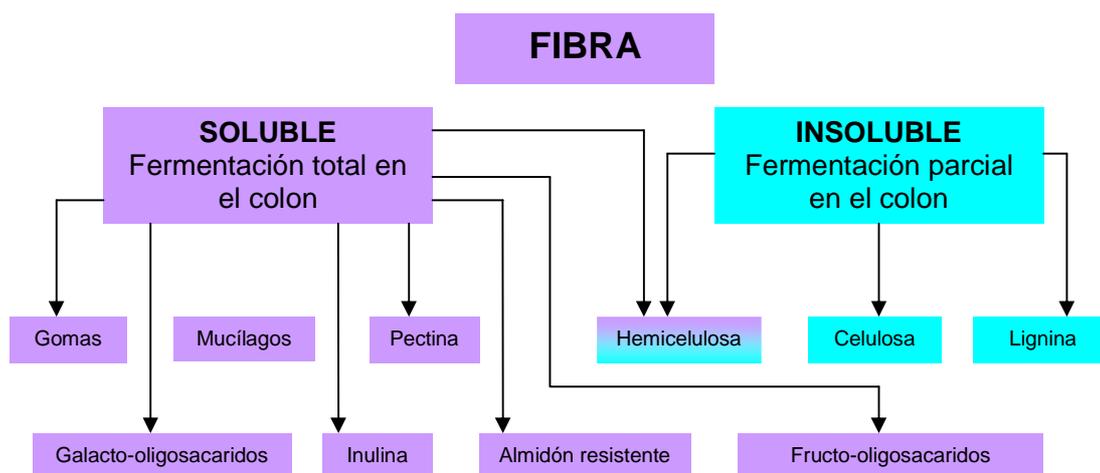
**Tabla 14.** Historia y definiciones de fibra

Organización y/o País	Año	Definición
Hipsley	1953	El término acuñado "fibra dietaria", como un término de abreviación para constituyentes no digeribles que componen la pared celular de la planta
Trowell	1972-1976	Empleando el término de Hipsley en conjunción con una hipótesis de fibra dietaria relacionada a observaciones de salud. El término fue definido como: "consiste de los polisacáridos de la planta y la lignina los cuales son resistentes a la hidrólisis por las enzimas digestivas del hombre"
Health & Welfare Canada	1985	Definen fibra dietaria como: "los componentes endógenos del material de las plantas en la dieta, los cuales, son resistentes a la digestión por enzimas producidas por los humanos. Son predominantemente polisacáridos sin almidón y lignina y pueden incluir en adición sustancias asociadas"
FAO/WHO	1995	La Comisión del Codex Alimentarius define a la fibra dietaria como: "el material edible de vegetales o animales no hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano"
AACC (American Association of Cereal Chemists)	2000	Define fibra dietaria como: "Las partes edibles de vegetales o carbohidratos análogos que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado con completa o parcial fermentación en el intestino grueso. La fibra dietaria incluye polisacáridos, oligosacáridos, lignina, y sustancias asociadas a las plantas. La fibra dietaria promueve efectos fisiológicos benéficos incluyendo laxación, y/o atenuación del colesterol en la sangre, y/o atenuación de glucosa en sangre"
Nacional Academy of Science	2002	El panel sobre la definición de fibra dietaria, define la fibra dietaria compleja, para incluir fibra dietaria que consiste de carbohidratos no digeribles y lignina que son intrínsecos e intactos en las plantas, la fibra funcional consiste de carbohidratos aislados no digeribles, los cuales tienen efectos benéficos fisiológicos en humanos, y la fibra total como la suma de la fibra dietaria y la fibra funcional

**REFERENCIA.** Tungran y Meyer, 2002

### Clasificación

Como se muestra en la figura 5 y desde un punto de vista práctico, se considera apropiado clasificar las fibras según su grado de fermentación, lo que da lugar a dos grupos claramente diferenciados, el de las fibras totalmente fermentables y el de las parcialmente fermentables (ver figura 5).



**Fig 5.** Clasificación de la fibra (REFERENCIA: Duxbury, D. 2004)

#### Fibras fermentables

Las fibras fermentables comprenden las gomas, los mucílagos, las sustancias pécticas y algunas hemicelulosas. Estas fibras son solubles y se encuentran fundamentalmente en frutas, legumbres y cereales. Su solubilidad en agua condiciona la formación de geles viscosos en el intestino. Se caracterizan por ser rápidamente degradadas por la microflora anaerobia en el colón. Este proceso depende en gran medida del grado de solubilidad y del tamaño de sus partículas, de manera que las fibras más solubles y más pequeñas tienen un mayor y más rápido grado de fermentación. Dicho proceso que se esquematiza claramente en la figura 6, da lugar, entre otros productos, a los ácidos grasos de cadena corta (AGCC). Los efectos fisiológicos más importantes de los AGCC consisten en disminuir el pH intraluminal, estimular la reabsorción de agua y sodio, fundamentalmente a nivel de colon ascendente y potenciar la absorción de cationes divalentes en el colón (16, 71, 80).

---

---

### *Fibras no fermentables*

Comprenden aquellas fibras en las que la celulosa es un componente esencial y la lignina se combina de forma variable. Se incluyen también algunas hemicelulosas. Las fibras parcialmente fermentables son escasamente degradadas por la acción de las bacterias colónicas, por lo que se excretan prácticamente intactas por las heces. Por este motivo y por su capacidad para retener agua, incrementan la masa fecal, que es más blanda, la motilidad gastrointestinal y el peso de las heces (16)

Sin embargo, la clasificación propuesta por Hama. H., nos proporciona de forma más concreta los conocimientos actuales que permiten un desglose más claro:

#### *Polisacáridos no almidón*

Son todos los polímeros de carbohidratos que contienen al menos veinte residuos de monosacáridos: El almidón digerido y absorbido en el intestino delgado es un polisacárido, por ello se utiliza el término polisacáridos no almidón para aquellos que llegan al colón y poseen los efectos fisiológicos de la fibra: Podríamos clasificarlos en: celulosa,  $\beta$ -glucanos, hemicelulosas, pectinas y análogos, gomas y mucílagos.

#### *Oligosacáridos resistentes*

Hidratos de carbono con un nivel de polimerización menor, tienen de tres a diez moléculas de monosacáridos. Se dividen en fructooligosacáridos (FOS) e inulina, galactooligosacáridos (GOS), xilooligosacáridos (XOS), isomaltoligosacáridos (IMOS).

#### *Ligninas*

No es un polisacárido sino polímeros que resultan de la unión de la unión de varios alcoholes fenilpropílicos; contribuyen a dar rigidez a la pared celular. La lignina no se digiere ni se absorbe, ni tampoco es atacada por la microflora bacteriana en el colón. Una de sus propiedades más interesantes es su capacidad de unirse a los ácidos biliares y al colesterol retrasando o disminuyendo su absorción en el intestino delgado. Muchas verduras, hortalizas y frutas contienen un 0,3% de lignina, en especial en estado de maduración: El salvado de cereales puede llegar a un 3% de contenido de lignina.

➤ *Almidones resistentes*

Son la suma del almidón y de sus productos de degradación que no son absorbidos en el intestino delgado de los individuos sanos. Se dividen en cuatro grupos:

Son la suma del almidón y de sus productos de degradación que no son absorbidos en el intestino delgado de los individuos sanos. Se dividen en cuatro grupos:

1. *Tipo 1 (atrapado)*: se encuentran en los granos de cereales y en las legumbres.
2. *Tipo 2 (cristalizado)*: no puede ser atacado enzimáticamente si antes no se gelatiniza. Sus fuentes son papas y harina de maíz.
3. *Tipo 3 (retrogradado)*: almidón que cambia su conformación ante fenómenos como el calor o el frío. Al calentar el almidón en presencia de agua se produce una distorsión en las cadenas de polisacáridos adquiriendo una conformación al azar, este proceso se denomina gelatinización. Al enfriarse comienza un proceso de cristalización, llamado retrogradación. Este fenómeno es responsable por ejemplo del endurecimiento del pan.
4. *Tipo 4 (modificado)*: almidón modificado químicamente de forma industrial.

➤ *Hidratos de carbono sintéticos*

Son carbohidratos sintetizados artificialmente pero que tienen características de fibra dietética, tales como:

- Polidextrosa
- Metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroximetilpropilcelulosa y otros derivados de la celulosa.
- Goma Curdlan, escleroglucano y análogos
- Oligosacáridos sintéticos

➤ *Fibras de origen natural*

Sustancias análogas a los hidratos de carbono que se encuentran principalmente en alimentos de origen animal, tales como:

- Quitina y quitosan
- Colágeno
- Condroitina

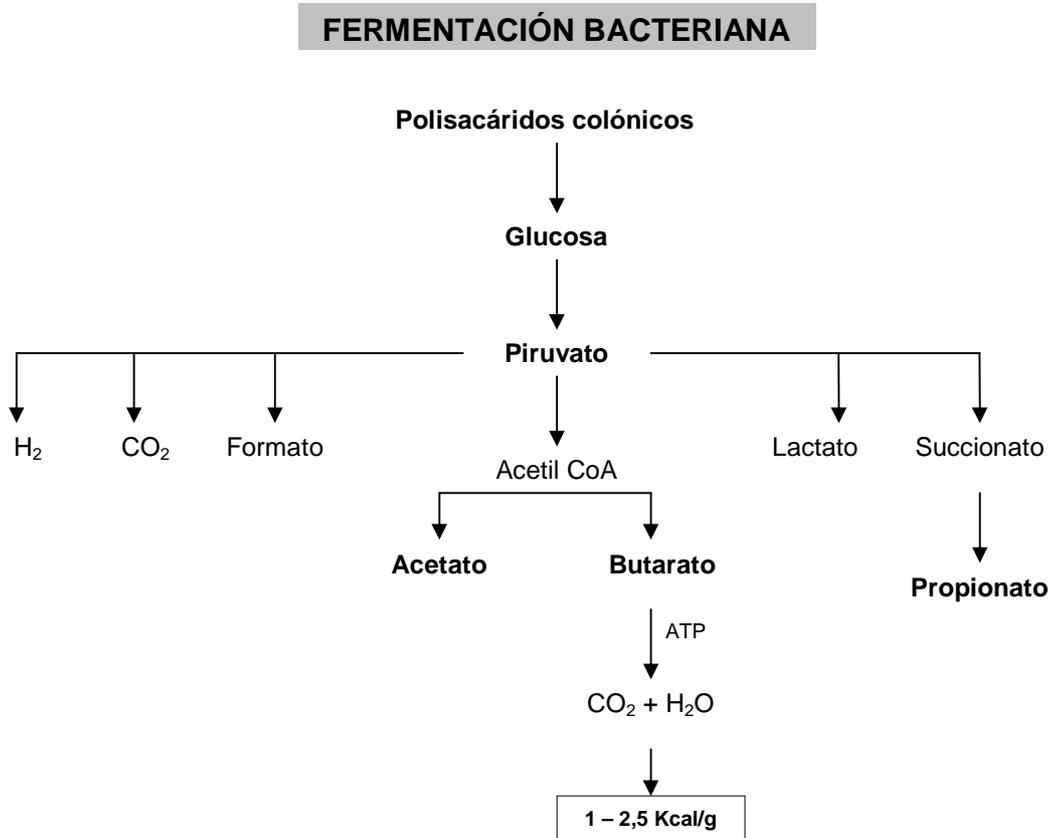
Algunas sustancias que pueden ser incluidas como fibra dietética pero que todavía resultan controvertidas, serían:

- Polioles no absorbibles (manitol, sorbitol)
- Algunos disacáridos y análogos no absorbibles
- Algunas sustancias vegetales (taninos, ácido fítico, saponinas)

*Fermentación de la fibra*

El proceso de fermentación de la fibra en el colon es fundamental, gracias a él se produce el mantenimiento y el desarrollo de la flora bacteriana, así como de las células epiteliales. Como resultado de esta fermentación bacteriana, se produce hidrógeno, dióxido de carbono, gas metano, y ácidos grasos de cadena corta (AGCC), acético, propiónico y butírico, en una proporción molar casi constante 60:25:20 (16, 52, 63).

La fermentación colónica de la fibra produce energía y su valor oscila entre 1 y 2, 5 cal/g como es lógico el valor energético de la fibra dependerá de su grado de fermentabilidad. Es probablemente la fermentabilidad, la propiedad más importante de un gran número de fibras, ya que de ella derivan multitud de efectos tanto locales como sistémicos. La fermentabilidad está bastante relacionada con la solubilidad de cada fibra (Fig. 6).



**Fig 6.** Esquema de la fermentación bacteriana (**REFERENCIA:** Stark, H.A. 1993)

### *Recomendaciones mundiales de ingestas de fibra*

No se han establecido recomendaciones específicas del consumo de fibra dietética. Para los adultos se sugiere un aporte entre 20-35g/día, o bien, aproximadamente de 10-14 g de fibra dietética por cada 1 000 kcal. De forma general, la fibra consumida debe tener una proporción de 3 insoluble/1 soluble (53, 65, 80). A continuación se presenta un resumen en la tabla 15, de las recomendaciones para poblaciones sanas de agencias por diferentes países y asociaciones, sugeridas para ingestas de fibra.

**Tabla 15.** Recomendaciones mundiales de consumo de fibra

Fuente	Año	Recomendación	Comentarios
USDA & USFDA	1993	FDT 25 g/d	FDS 0,6 g/porción basada en una dieta de 2000 calorías
Federación Am. Soc. de Biología Experimental	1987	70-75% FDI 25-30% FDS	(10/13 g /100 Kcal). Comer gran variedad de granos, frutas y vegetales.
Asociación Dietética Americana	1988	FDT 20-35 g/d	
RDA Holandesa	1989	12,5 g/1000 Kcal/d	Aproximadamente 30 g/d por adulto
Departamento de Salud de Reino Unido	1991	18 g FD/d (rango de 12-24 g/d)	Excluye inulina, FOS, y almidones resistentes
Comité Consultor Experto sobre salud y bienestar en Fibra Dietaria de Canadá	1985	FDT – ingesta común	Nivel en 1985 aproximadamente 5.8 a 8 g/1000 Kcal

**REFERENCIA.** Tungran y Meyer, 2002

### *Enfermedades relacionadas con bajos consumos de fibra*

La fibra representa un papel muy trascendental en la mayoría de las funciones del sistema digestivo, desde la masticación hasta la evacuación de las heces. Desde siempre se ha relacionado el bajo consumo de fibra con la aparición de determinadas enfermedades, para ello la tabla 16 nos desglosa la relación existente entre un bajo consumo de fibra y las enfermedades digestivas y otras (30, 34, 63).

**Tabla 16.** Enfermedades relacionadas con el bajo consumo de fibra

DIGESTIVAS	OTRAS
Estreñimiento	Cardiopatía
Hemorroides	Arteriosclerosis
Diverticulosis	Hipercolesterolemia
Cáncer de colón	Obesidad
Enf. Inflamatoria intestinal	Diabetes mellitus
Síndrome del intestino irritable	
Apendicitis	
Listiatis biliar	

**REFERENCIA.** Southgate, 1982

## 2.8 CAROTENOIDES

Los *carotenoides* han atraído el interés de investigadores de diversos campos incluyendo química, bioquímica, ciencia y tecnología de los alimentos, medicina, farmacia y nutrición por más de un siglo y estos fascinantes compuestos continúan siendo un tema de investigación bastante intenso.

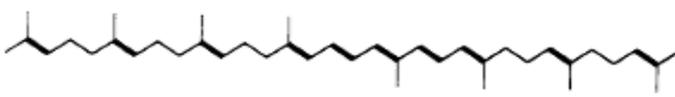
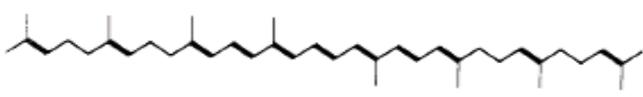
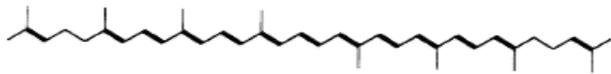
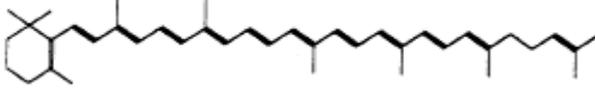
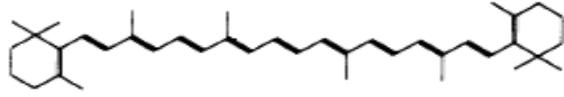
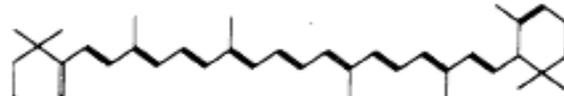
En la naturaleza los carotenoides son los responsables principalmente de los colores rojos, amarillos y naranjas. Sin embargo, en los tejidos de las plantas verdes, el color de los carotenoides es enmascarado por el pigmento más dominante; la clorofila y llega a ser evidente solo durante la degradación de ésta. Los carotenoides están naturalmente presentes en los compuestos coloreados que son abundantes como pigmentos en plantas. Entre 500 y 600 carotenoides han sido identificados, de los cuales solo aproximadamente 24 están presentes en alimentación de los humanos (15).

Los principales carotenoides de los alimentos son los  $\beta$ -carotenos,  $\beta$ -criptoxantinas, licopenos, luteínas y violaxantinas. Excepto por la violaxantina, estos son los principales carotenoides encontrados en el plasma humano y junto con la zeaxantina, son los carotenoides más estudiados en términos de salud humana.

### *Estructura*

La estructura básica de los carotenoides es un tetraterpeno de 40 carbonos, simétrico y lineal formado a partir de ocho unidades isoprenoides de 5 carbonos unidas de manera tal que el orden se invierte al centro. Este esqueleto básico puede modificarse de varias maneras como por ejemplo por hidrogenación, dehidrogenación, ciclación, migración del doble enlace, acortamiento o extensión de la cadena, reordenamiento, isomerización, introducción de funciones oxigenadas o por combinaciones de estos procesos, dando como resultado una gran diversidad de estructuras (87). Los carotenoides hidrocarbonados se denominan colectivamente como carotenos, observar las tablas 17 y 18.

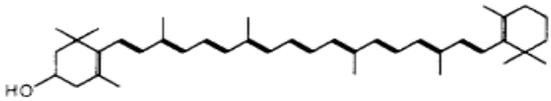
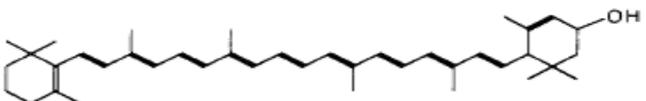
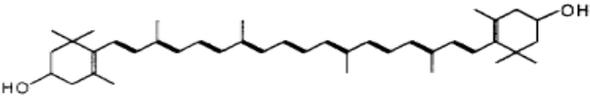
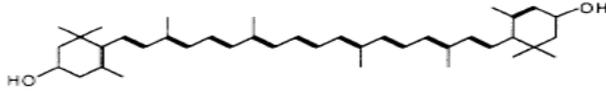
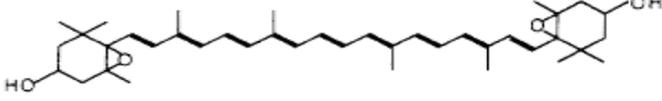
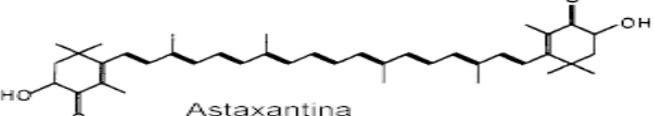
**Tabla 17.** Estructuras y características de los carotenos más comunes en alimentos

Estructura	Características
 <p data-bbox="427 577 560 607">Fitoflueno</p>	Acíclico e incoloro
 <p data-bbox="451 741 600 770">ξ-Caroteno</p>	Acíclico, amarillo suave
 <p data-bbox="467 902 584 931">Licopeno</p>	Acíclico, rojo
 <p data-bbox="467 1081 632 1111">γ-Caroteno</p>	Monocíclico (1 anillo β), rojo-naranja
 <p data-bbox="443 1234 624 1263">β-Caroteno</p>	Bicíclico (2 anillos β) naranja
 <p data-bbox="451 1379 632 1408">α-Caroteno</p>	Bicíclico (1 anillos β, 1 anillo γ), amarillo

REFERENCIA. Zeb y Mehmood, 2004

Aquellos que contienen oxígeno se denominan xantofilas y se desglosan a continuación en la tabla 18.

**Tabla 18.** Estructuras y características de los carotenos más comunes en alimentos

Estructura	Características
 <p style="text-align: center;">β-Criptoxantina</p>	Bicíclica (2 anillos β), naranja
 <p style="text-align: center;">α-Criptoxantina</p>	Bicíclica (1 anillos β, 1 anillo ε), amarilla
 <p style="text-align: center;">Zeaxantina</p>	Bicíclica (2 anillos β), amarillo-naranja
 <p style="text-align: center;">Luteina</p>	Bicíclica (1 anillos β, 1 anillo ε), amarilla
 <p style="text-align: center;">Violaxantina</p>	Bicíclica, amarilla
 <p style="text-align: center;">Astaxantina</p>	Bicíclica (2 anillos β), rojo

REFERENCIA. Zeb y Mehmood, 2004

*Fuentes de los carotenoides*

Los datos sobre el contenido de provitamina A de los alimentos todavía no se consideran como ideales. Las discrepancias de los resultados a menudo exceden la esperada variación natural, lo que indica que los errores analíticos son todavía prevalentes y se requieren con urgencia estudios colaborativos interlaboratorios para validar los métodos y evaluar el desempeño de los laboratorios (45, 70). No obstante lo anterior, se destacan a continuación en la tabla 19 las fuentes alimentarias más importantes de provitamina A a nivel mundial.

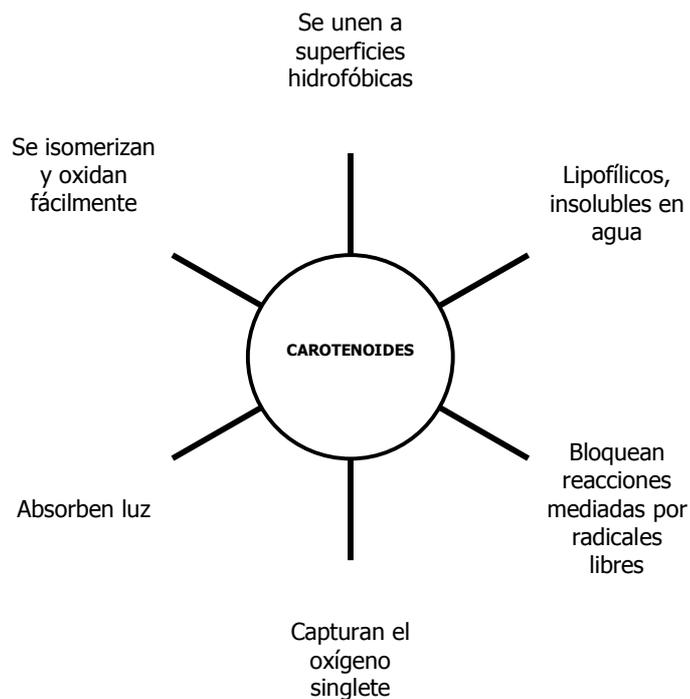
**Tabla 19.** Fuentes de carotenoides

<b>Vegetales verdes</b>	<b><math>\alpha</math>-caroteno</b>	<b><math>\beta</math>-caroteno</b>	<b><math>\beta</math>-criptoxanteno</b>	<b>luteína</b>	<b>licopeno</b>
Lechuga	—	1,272	—	2,635	—
Espinaca	—	5,597	—	11,938	—
<b>Hortalizas y tubérculos</b>					
Brócoli	1	779	—	2	—
Calabaza	4,795	6,940	—	—	—
Tomate	112	393	—	130	3,025
Zanahorias	6	—	—	—	—
<b>Frutas</b>					
Uva	5	603	12	13	—
Mango	17	445	11	—	—
Naranja	16	51	122	187	—
Sandía	—	295	103	17	—
<b>Cereales</b>					
Maíz	33	30	—	884	—
Trigo	—	100	—	35	—
<b>Aceites vegetales</b>					
Oliva	—	219	30	5,990	—
Palma	24	38	—	—	—

REFERENCIA. Rodríguez Amaya, 1999

### *Propiedades y funciones*

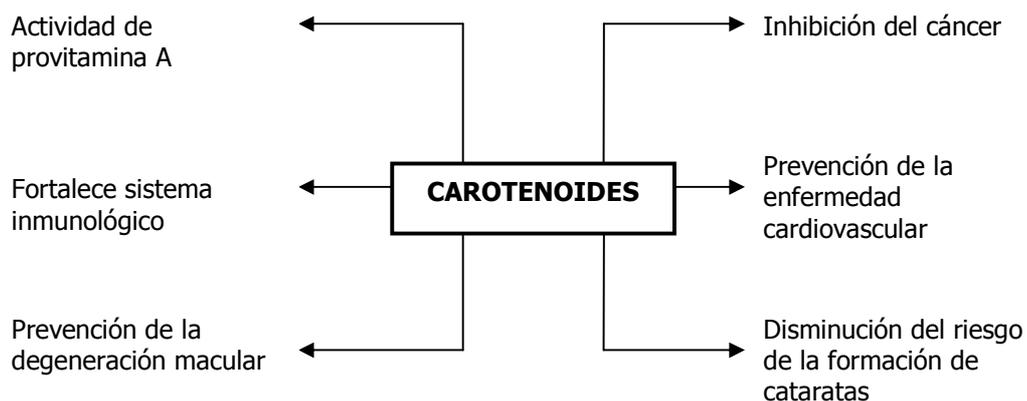
La importancia de los carotenoides en los alimentos va más allá de su rol como pigmentos naturales. En forma creciente se han atribuido a estos compuestos funciones y acciones biológicas. De hecho, por mucho tiempo se ha sabido de la actividad de provitamina A de los carotenoides, observar la figura 7. La dieta proporciona la vitamina A en forma de vitamina A preformada (retinil ester, retinol, retinal, 3-dehidroretinol y ácido retinoico) a partir de alimentos de origen animal como por ejemplo hígado, leche y productos lácteos, pescado y carne, o como carotenoides que se pueden transformar biológicamente a vitamina A (provitaminas A) generalmente a partir de alimentos de origen vegetal. Sobre una base mundial, se estima que aproximadamente el 60% de la vitamina A dietaria proviene de las provitaminas A (70, 74, 87).



**Fig 7.** Propiedades Físicas y químicas de los carotenoides (**REFERENCIA:** Zeb y Mehmood, 2004)

Por otra parte, muchos factores influyen en la absorción y utilización de provitamina A como por ejemplo la cantidad, tipo y forma física de los carotenoides en la dieta; la ingesta de grasa, vitamina E y fibra; el estado nutricional en relación a las proteínas y zinc; la existencia de ciertas enfermedades e infecciones por parásitos. Así, la biodisponibilidad de carotenoides es variable y difícil de evaluar. La provitamina A más importante es el  $\beta$ -caroteno tanto en términos de bioactividad como de amplia ocurrencia. Estructuralmente, la vitamina A es esencialmente la mitad de la molécula de  $\beta$ -caroteno con una molécula adicional de agua en el extremo de la cadena lateral. Así, el  $\beta$ -caroteno es una potente provitamina A, a la cual se le asigna un 100% de actividad (70).

Los carotenoides también se han relacionado con un aumento del sistema inmune y una disminución del riesgo de enfermedades degenerativas tales como cáncer, enfermedad cardiovascular, degeneración macular relacionada a la edad y formación de cataratas (Mathews-Roth 1985, 1991; Bendich y Olson 1989; Bendich 1990, 1994; Krinsky 1990, 1994; Ziegler 1991; Gerster 1991; Byers y Perry 1992). Estos efectos biológicos son independientes de la actividad de provitamina A y se han atribuido a una propiedad antioxidante de los carotenoides a través de la desactivación de los radicales libres (átomos o grupos de átomos que poseen un electrón no compartido) y la captura del oxígeno singlete (Burton 1989; Krinsky 1989; Palozza y Krinsky 1992)



**Fig 8.** Funciones que promueven la salud atribuidas a los carotenoides (**REFERENCIA:** Zeb y Mehmood, 2004)

## **CAPÍTULO III. DESARROLLO Y FUTURO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES**

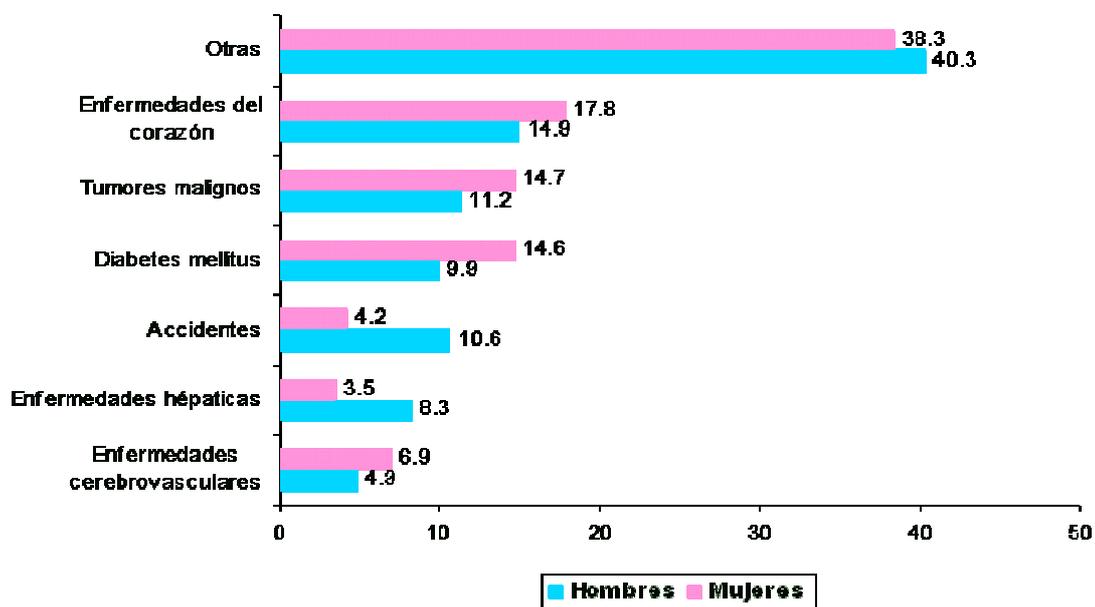
### **3.1 Nutrición relacionada a prevenir y/o evitar enfermedades**

Muchas de las más serias enfermedades relacionadas con la salud son desarrolladas debido a una mala nutrición. Sin embargo, aunque existen excepciones, la mayoría de los alimentos funcionales son diseñados para mitigar el problema de ciertos padecimientos y/o enfermedades. En la presente sección, se revisan brevemente algunas de las enfermedades con mayor incidencia alrededor del mundo (34, 69).

#### **3.1.1 Enfermedades cardiovasculares**

La razón fundamental para enfermedades cardiovasculares es la aterosclerosis, es decir, el estrechamiento de las arterias, debido al depósito de colesterol dentro de las paredes de estas. Una vez que los vasos sanguíneos se estrechan y sus superficies se ponen ásperas, el flujo sanguíneo se bloquea y se forman coágulos de sangre que en la mayoría de las veces conducen al infarto.

No todos los tipos de colesterol tienen efectos perjudiciales en las paredes de las arterias, aunque un elevado nivel de Lipoproteínas de baja densidad LDL (Low Density Lipoproteins) "mejor conocido como colesterol malo", incrementa el riesgo de infartos, mientras que los niveles altos de Lipoproteínas de alta densidad HDL (High Density Lipoproteins) "colesterol bueno" pueden proporcionar protección contra infartos. Además de los niveles de colesterol, la ingesta de ácidos grasos saturados es relevante también para las enfermedades cardiovasculares, cuando se incrementan los niveles de lipoproteínas de baja densidad (28, 34, 45).



**Fig 9.** Principales causas de mortalidad por género en México 2002 (**REFERENCIA:** INEGI, 2002)

Las enfermedades del corazón, tumores malignos, diabetes y enfermedades del sistema circulatorio son la principal causa de muerte en naciones industrializadas y en nuestro mismo país, como podemos observar puntualmente en la figura 9 que nos esquematiza las principales causas de mortalidad por género en México; el hecho que hoy día las personas tiendan a adoptar malas conductas alimenticias, es decir, comer donde se pueda, cuando se pueda y a la hora que se pueda, además de consumir dietas muy elevadas en grasas y azúcares, aunado al acelerado ritmo de las actividades que desempeñan que lo único que generan son altos niveles de stress, sin lugar a dudas elevan dramáticamente estas cifras de mortalidad. Es vital y prioritario que la industria se enfoque a estudiar las encuestas de Salud y Mortalidad, ya que son los documentos donde encontraran la información relacionada con nichos de mercado de sus productos y las deficiencias importantes que deben ser cubiertas.

### **3.1.2 Algunos tipos de cánceres**

La Fundación Mundial de Investigación en Cáncer y el Instituto Americano para Investigación en Cáncer (1997) examinaron la relación entre nutrición y la incidencia de cáncer en un gran estudio a escala mundial. En resumen, se encontró que aproximadamente el 30% de los casos de cáncer en el mundo podrían ser prevenidos por cambios en los hábitos dietarios. Menos carne y productos lácteos y más frutas y vegetales fueron recomendados para tal estudio.

Los estudios científicos sobre nutrición y el cáncer medido en etapas finales, eso es, la incidencia del propio cáncer. Sin embargo, como el cáncer toma un tiempo muy amplio en desarrollarse y es relativamente raro en el total de la población, los estudios deben de ser grandes y de periodos largos para ser significativos. Comúnmente los alimentos funcionales no ayudan directamente a contrarrestar el cáncer; sin embargo, puede ayudar a prevenirlo como es el caso de las declaraciones calificadas de salud que se han sometido a evaluación a la FDA como lo es lo relacionado a la ingesta de té verde y la prevención de cáncer de próstata. Varias posibilidades que están comúnmente bajo discusión incluyen: alteraciones en las características de los tejidos, fenómenos celulares, infusión, inflamación y sustancias bioactivas en sangre y tejidos (26, 34, 48).

La carcinogénesis se desarrolla a través de varias fases que incluyen: iniciación, promoción y progresión. El cómo estos procesos se verían afectados por los factores dietarios esta aún bajo una intensa investigación. El mayor enfoque en investigación del cáncer en el pasado fue en su diagnóstico y tratamiento. Solo recientemente tiene más auge entrar en la investigación de cómo el cáncer puede ser prevenido o su riesgo a padecerlo puede ser reducido.

La principal aplicación de los alimentos funcionales en la prevención del cáncer puede enfocarse en la actividad de enzimas particulares. En la fase de iniciación de carcinogénesis, la toxificación y desintoxicación de las enzimas son importantes. Si un ingrediente alimenticio fue capaz de disminuir cualquier toxificación o incrementar la desintoxicación de enzimas, el compuesto puede reducir el riesgo a desarrollar cáncer. En la fase de promoción (inicio por alteración en el ADN celular), un compuesto que inhibe la multiplicación celular podría minimizar el crecimiento del tumor, mientras un compuesto que induce la apoptosis (muerte programada de célula) podría eliminar las células del cáncer. Lo último sería muy importante en la lucha contra el cáncer, cuando la mayoría de las células del tumor han perdido su capacidad de experimentar apoptosis, él continua proliferándose de una manera irregular. Y finalmente en la fase de progresión (capacidad para invadir tejidos celulares), conocida como metástasis, tendría que ser concentrada. Como la fase de iniciación, la fase de progresión es también asociada con una enzima particular (en este caso, MMP-Matriz Metaloproteinasa).

Investigaciones nutricionales en este crucial pero muy complejo campo científico, han apenas dado inicio, lo cual debido a que la información aún es muy limitada. Hay un largo camino por seguir antes de una conexión estrecha entre el desarrollo del cáncer y la ingesta dietaria de ciertos compuestos como por ejemplo frutas y verduras es completamente entendible (34, 51, 67).

### **3.1.3 Obesidad**

La obesidad esta incrementándose alrededor del mundo a pasos enormes y podría llegar a ser uno de los más grandes problemas de salud en el mundo. De acuerdo a la Organización Mundial de Salud (OMS, 1997) uno puede hablar de obesidad cuando un Índice de Masa Corporal (IMC) de 30 es sobrepasado. La formula matemática para el IMC, es el peso en Kilogramos dividido entre la altura en metros elevada al cuadrado. Según datos de la OMS se encuentran con sobre peso más de un billón de personas y una tercera parte de ellos en franca obesidad clínica. Los países en desarrollo se ven afectados en estas tendencias con mayor grado de aceleración en comparación con los países desarrollados. Asimismo se observa una movilidad en la edad de inicio, pues hay un aumento en la prevalencia de obesidad a edades más tempranas. Las tablas 20 y 21 que a continuación se muestran, ejemplifican claramente los datos que aclaran esta información (51, 82).

**Tabla 20.** Comparación de las prevalencias de sobrepeso y obesidad reportadas en diferentes encuestas nacionales de México

Año	Fuente (referencia)	Edad (años)	Puntos de corte IMC (sobrepeso/obesidad)	Prevalencia (%) sobrepeso		Prevalencia (%) obesidad	
				hom	muj	hom	muj
1988	Encuesta Nacional de Nutrición-I	12-49	24,8-27/ >27	—	16,4	—	18,7
1993	Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas	20-69	25-29,9/ $\geq 30$	41	36	15	25
1999	Encuesta Nacional de Nutrición-II	12-49	25-29,9/ $\geq 30$	—	30,8	—	21,7
2000	Encuesta Nacional de Salud	= 20	25-29,9/ $\geq 30$	40,9	36,1	18,6	28,1

REFERENCIA. Villa, Escobedo y Méndez Sánchez, 2004

**Tabla 21.** Defunciones y tasas de mortalidad por causas seleccionadas en el año 2000 para población  $\geq 35$  años de edad en México

Escenario	Causas	Sexo	# defunciones	Tasa de mortalidad X 100,000
Conservador	Diabetes mellitus – 2	Total	55,749	195,71
	Hipertensión arterial esencial	Hombres	24,365	179,34
	Dislipidemia	Mujeres	31,384	210,64
	Obesidad			
Extendido	Diabetes mellitus – 2	Total	123,511	433,6
	Hipertensión arterial esencial	Hombres	59,436	437,49
	Dislipidemia	Mujeres	64,073	430,04
	Obesidad			
	Enfermedad isquémica del corazón			
	Enfermedad cerebrovascular			

REFERENCIA. Villa, Escobedo y Méndez Sánchez, 2004

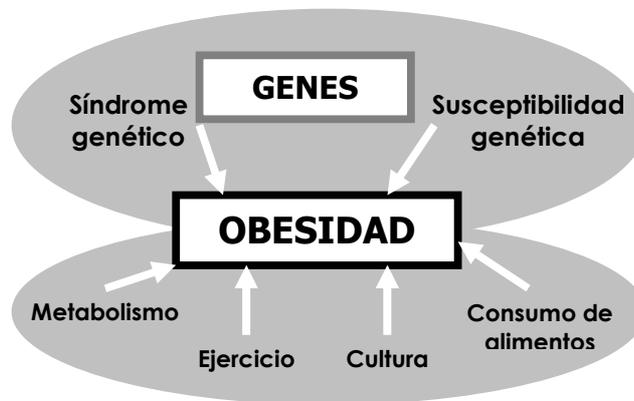
Este incremento en la tasa de mortalidad puede ser explicado por el considerable número de enfermedades con las cuales el sobrepeso y la obesidad pueden ser asociadas, tal y como lo muestra la tabla 22:

**Tabla 22.** Sobrepeso, obesidad y enfermedades

<b>El sobrepeso y la obesidad son conocidos como factores de riesgo para:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Diabetes</li> <li>➤ Enfermedades del corazón</li> <li>➤ Enfermedades cerebro vasculares</li> <li>➤ Hipertensión</li> <li>➤ Vesícula biliar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Osteoporosis</li> <li>➤ Problemas de sueño y respiración</li> <li>➤ Algunas formas de cáncer (uterino, seno, colon, riñón y vesícula)</li> </ul>
<b>La obesidad es asociada con:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Niveles elevados de colesterol</li> <li>➤ Complicaciones en el embarazo</li> <li>➤ Irregularidades en la menstruación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Estrés</li> <li>➤ Desordenes psicológicos, por ejemplo depresión</li> <li>➤ Incremento en los riesgos quirúrgicos</li> </ul>

**REFERENCIA.** Niddk, 2000

El desequilibrio entre el consumo de energía y el gasto de energía es el principal factor de causa para el incremento en la obesidad. En una sociedad sedentaria con un amplio acceso a los alimentos, el mecanismo de almacenar grasa para tiempos de escasez no es tan requerido pero en su lugar causa serios problemas de salud. Algunos nutriólogos llaman a este fenómeno "la trampa genética" sin embargo, la obesidad es una enfermedad multifactorial, donde la disposición genética, la dieta y la actividad física, contribuyen a la obesidad, como se observa en la figura 10 (34, 82).



**Fig 10.** Factores que contribuyen a la obesidad (**REFERENCIA:** Heasman y Melletin, 2001)

#### 3.1.4 Osteoporosis

En una población de edades cada vez mayores, los desordenes degenerativos del esqueleto están en aumento. La osteoporosis es una enfermedad caracterizada por una insuficiencia de masa ósea y un deterioro estructural del tejido óseo que provoca un aumentó de la susceptibilidad a las fracturas.

La condición de osteoporosis, es un problema particular para mujeres mayores y parece estar relacionado a los siguientes cuatro factores: 1) insuficiente ingesta de calcio, 2) insuficiente ingesta de vitamina D, 3) cambios en los niveles hormonales después de la menopausia y 4) poca o nula actividad física.

De ahí, que la nutrición represente un factor importante en la patogénesis de la osteoporosis principalmente porque el calcio y la vitamina D son necesarios para construir huesos fuertes. Hasta ahora, los esfuerzos han sido hechos para incrementar la ingesta de calcio como por ejemplo, enriquecer una gran gama de alimentos y bebidas con el mineral. La medición de la densidad mineral ósea (DMO) esta fuertemente asociada con la predicción de fracturas, sin embargo, es necesario recordar que existen otros factores de riesgo independientes de la densidad del hueso (49, 54).

En 1994 la OMS estableció los criterios densitométricos de osteoporosis para estandarizar los valores y los definió de la siguiente manera:

- *Normal*: DMO superior a 1 desviación estándar (DE), respecto al valor de referencia del adulto sano.
- *Osteopenia*: DMO comprendida entre 1 y 2,5 DE por debajo de la media de referencia del adulto joven del mismo sexo.
- *Osteoporosis*: DMO por debajo de 2,5 DE respecto a la media de referencia del adulto joven del mismo sexo; implica un elevado riesgo de fractura.
- *Osteoporosis severa o grave*: Sí, además, existe fractura ósea por fragilidad; también se conoce como osteoporosis establecida.

### **3.2 Fundamento del desarrollo de los alimentos funcionales**

El principal factor que puede ser considerado como fundamento para el desarrollo de esta nueva ciencia de los alimentos funcionales hay que buscarlo en el descubrimiento de compuestos cuya ingestión con la dieta alimenticia ha puesto de manifiesto algún tipo de beneficio saludable, al menos en lo que respecta a ensayos con animales o a estudios epidemiológicos, corresponden a estructuras muy variadas con los más diversos grupos químicos. Desde luego, algunos de los componentes alimenticios a los que se les atribuye algún efecto saludable ya habían sido usados desde hace cientos de años por la medicina oriental que, en todo momento, supo sacar provecho de sus funciones saludables y aplicarlas con eficacia. Posiblemente, esta realidad haya contribuido al interés despertado en el mundo occidental por conocer con mayor profundidad el papel de aquellos alimentos que, potencialmente, podrían aportar efectos saludables concretados en una acción promotora de la salud (34, 54).

En opinión de muchos expertos, diversas enfermedades crónicas que afligen de manera grave a la sociedad se relacionan de un modo muy estrecho con la dieta alimenticia recibida: anemias, anormal funcionamiento del colon, artritis, aterosclerosis, cáncer, defectos en los túbulos neuronales, diabetes, hipertensión, obesidad, osteoporosis, disfunción del sistema inmune, envejecimiento, conducta humana, etc. Tal vez por ello hayan sido planteadas numerosas investigaciones acerca de las actividades biológicas de diversos componentes alimenticios cuyos posibles efectos resultan benéficos para la salud humana (54).

### **3.3 Las claves que han permitido el desarrollo de los alimentos funcionales**

Los sucesivos conocimientos aportados por esta nueva ciencia han permitido que la industria alimentaria disponga de unos criterios adecuados y oportunos con los cuales poder diseñar y elaborar los nuevos productos alimenticios, cuyo consumo conlleva la protección de la salud y el bienestar de la población. Las claves que explican su desarrollo hay que buscarlas en los datos aportados por diversos estudios epidemiológicos, las cuáles han demostrado validez estadística al encontrar una correlación significativa entre la ingesta alimenticia específica individual y la consecución de determinados beneficios saludables. En este sentido, adquiere gran interés subrayar el conocimiento de ciertos pormenores:

- a) La identificación de interacciones beneficiosas entre una determinada estructura química aportada por los alimentos y una función corporal determinada.
- b) La valoración de la seguridad vinculada al nivel apropiado de ingestión de un alimento para que aporte la cantidad de compuesto saludable requerida para el idóneo desempeño de su funcionalidad.
- c) La especificación de marcadores (por ejemplo el calcio en la prevención de osteoporosis), que resultan relevantes para juzgar del desarrollo de esas funciones corporales y detectar modificaciones producidas por los componentes alimenticios (1, 2, 8, 28, 35).

### **3.4 Futuro de los alimentos funcionales**

Puede afirmarse que la nueva Ciencia de los Alimentos Saludables tiene planteado en los momentos actuales la consecución de cuatro retos importantes:

- 1.- Identificar los efectos saludables de cada componente químico aportado por los alimentos que integran nuestras dietas alimenticias y poner de manifiesto las funciones diarias o respuestas del organismo frente a cada una de esas sustancias.
- 2.- Establecer en cada caso cuál es el mecanismo bioquímico y fisiológico a través del que se produce el efecto saludable.
- 3.- Establecer márgenes de seguridad de las ingestas alimenticias, en relación con cada compuesto saludable aportado y siempre en función de cada grupo de población al que vaya destinado.
- 4.- Diseñar las condiciones que debe reunir un protocolo experimental para ser aplicado a las pruebas que han de ser realizadas para poner de manifiesto la relación entre la ingesta de un ingrediente específico y la producción de un efecto saludable (34, 38, 45, 48, 58, 67).

## CAPÍTULO IV. REGULACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

### 4.1 Japón

En 1991, Japón llegó a ser la primera jurisdicción global en aplicar un sistema regulatorio para los alimentos funcionales. Bajo el sistema japonés, los alimentos funcionales son una clara categoría dentro del sector de los alimentos, Alimentos para Uso Específico de Salud (FOSHU), con un proceso regulatorio específico y separado de los alimentos fortificados con vitaminas y minerales y suplementos alimenticios y no llevan las declaraciones del FOSHU. El FOSHU es una de las cinco categorías cubiertas bajo los "Alimentos para Usos Dietarios Especiales". Bajo el FOSHU, los alimentos son definidos como: sistemas de los cuales efectos específicos contribuyen a mantener la salud, los cuales pueden ser esperados, basados en los datos disponibles concernientes a la relación entre dichos sistemas y su contenido, en referencia a la salud, así como alimentos con etiquetados especiales los cuales indican que el consumidor puede esperar ciertos efectos de salud sobre la ingesta de estos alimentos particulares (7, 31, 35).

Los Suplementos Alimenticios que incluyen píldoras y cápsulas fueron incluidos bajo el sistema FOSHU en el 2001. La admisión de los alimentos FOSHU es soportada bajo un sello de aprobación del Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en ingles) identificando su papel en la prevención de enfermedades y la promoción de la salud y el cual se muestra en la figura 11 (76).



**Fig 11.** Logo de aprobación FOSHU

Para lograr el estatus de FOSHU y una aprobación de declaración de salud, las compañías se someten a un expediente científico del MHLW, el cual incluye la documentación científica que demuestra la base nutricional y médica para la alegación de salud e incluye la dosis recomendada del ingrediente funcional. El MHLW ha establecido un detallado proceso de aprobación el cual se toma generalmente un año en ser aprobado. La aprobación es para el alimento y/o la bebida como es consumido normalmente (76, 83, 85).

El mercado FOSHU esta compuesto de ocho categorías específicas de salud, con alimentos para *enfermedades gastrointestinales*, esta categoría es seguida por alimentos para *enfermedades cardiovasculares*. El resto de las categorías incluyen alimentos para *hipertensión, diabetes, absorción de minerales, triglicéridos* (por ejemplo, alimentos fortificados con ácidos grasos y esteroides de plantas), *salud ósea y salud dental* (34).

El sistema FOSHU es voluntario, de modo que un producto con beneficios de salud no tiene que ser sometido para aprobación FOSHU si se abstienen de hacer expresiones de enfermedades o declaraciones relacionadas a salud. Para lograr la participación voluntaria en el sistema FOSHU, el gobierno ha hecho varios cambios significativos para el procedimiento regulatorio en 1998. Los cambios incluyen una reducción en la cantidad de la evidencia científica que puede ser entregada; el reemplazo de la verificación del certificado que la documentación científica proporcionada ha sido revisada por expertos externos con el requisito de que los estudios sean publicados en un Journal científico; inclusive patrocinados estos por la industria; permitiendo que las pruebas analíticas sean hechas en otros laboratorios como el Laboratorio Nacional de Salud y Nutrición; y eliminar del sistema de aprobación de cuatro años, la certificación FOSHU. Es poco claro si estas enmiendas han incrementado la participación de la industria en lo que se refiere a la aceptación FOSHU (34, 78, 83, 85).

#### **4.1.1 Breve historia del control regulatorio de los "alimentos saludables"**

En 1984, el Ministro de Educación condujo estudios sobre alimentos funcionales los cuales estuvieron inicialmente llevados a cabo por el Grupo de Estudios Especiales sobre el Análisis Sistemático y Desarrollo de Funciones de los Alimentos. Este proyecto estuvo enfocado en investigar los beneficios de los alimentos funcionales en el control de las funciones fisiológicas de un cuerpo vivo (37).

Los resultados del estudio soportados por el Ministro de Educación fueron reflejados en el naciente sistema regulatorio introducido de alimentos funcionales por el Ministro de Salud y Bienestar (MHW) en 1991 como en el sistema FOSHU (*Hosoya, 1998*)

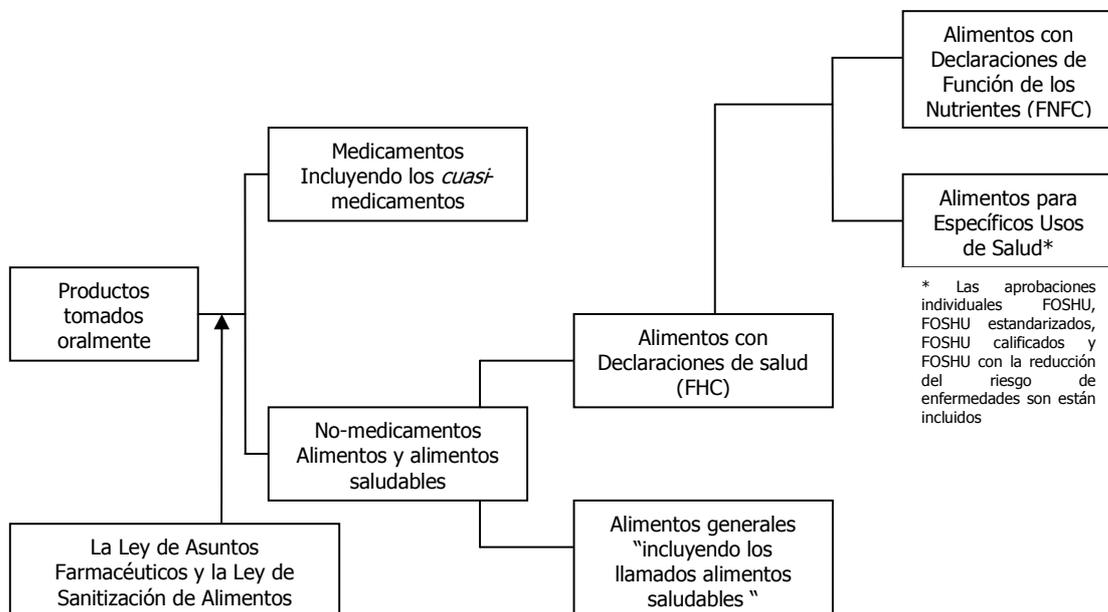
En 1996, la Cámara Americana de Comercio de Japón (ACCJ), solicitó la no regularización del sistema de suplementos dietarios en Japón, para remover una importante barrera comercial de los suplementos dietarios entre los Estados Unidos y Japón. El sistema regulatorio de los suplementos dietarios que son generalmente llamados como "alimentos saludables" en Japón fue único y rígido hacia los productos importados de países extranjeros. La petición fue aceptada por el gobierno y entonces la no regularización fue discutida en el comité de investigación especial sobre suplementos dietarios por los sucesivos 4 años. Basado sobre la conclusión del comité, el Ministro de Salud, Labor y Bienestar (MHLW) decidió enmarcar un nuevo sistema regulatorio de "alimentos saludables" llamado Alimentos con Declaraciones de Salud (FHC) y aplicó el nuevo sistema en Abril del 2001. El nuevo sistema de "alimentos saludables" integró el original FOSHU y otra nueva; categoría Alimentos con Declaraciones de Función de los Nutrientes (FNFC, por sus siglas en inglés). Anterior al 2001, el FOSHU sólo en lo que se refiere a alimentos convencionales, había sido permitido, pero no en formas de tabletas o capsulas. La progresiva introducción del sistema regulatorio de los "alimentos saludables" fue tomando lugar, sin embargo; los alimentos saludables que no fueron regulados por el nuevo sistema fueron creciendo y ocuparon el más grande segmento del mercado de los alimentos saludables, contabilizando aproximadamente el 65% del total del mercado en Japón. El MHLW decidió reconsiderar el sistema de los alimentos saludables con la requisición del Partido Liberal Democrático en 2003. Como resultado de la discusión del comité de investigación especial para la reconsideración, el sistema FOSHU fue tranquilizado por subcategorías propuestas tales como los sistemas FOSHU calificada, y FOSHU estandarizada. Además las declaraciones de la reducción del riesgo de enfermedades fueron permitidas para generar productos FOSHU conteniendo nutrientes específicos actualmente (41, 48, 69).

#### 4.1.2 Actual sistema regulatorio para los "alimentos saludables"

Se debería enfatizar en que no hay una categoría o un término para suplementos (contrario al término dietario o alimento) de acuerdo al entendimiento regulatorio o legal en Japón. Mientras los alimentos dosificados en formas o figuras de tabletas o cápsulas son incluidos en la categoría de "alimentos saludables", la discriminación entre alimento convencional y suplemento no es legalmente aceptada. Aún en el sistema FOSHU, la mayoría de los productos están en la forma de alimentos convencionales, mientras que los productos FOSHU en tabletas o capsulas se encuentra escasamente. La situación mencionada anteriormente puede a menudo dificultarse para comprender el sistema regulatorio Japonés de los "alimentos saludables" para la industria alimentaria en piases extranjeros (34, 50).

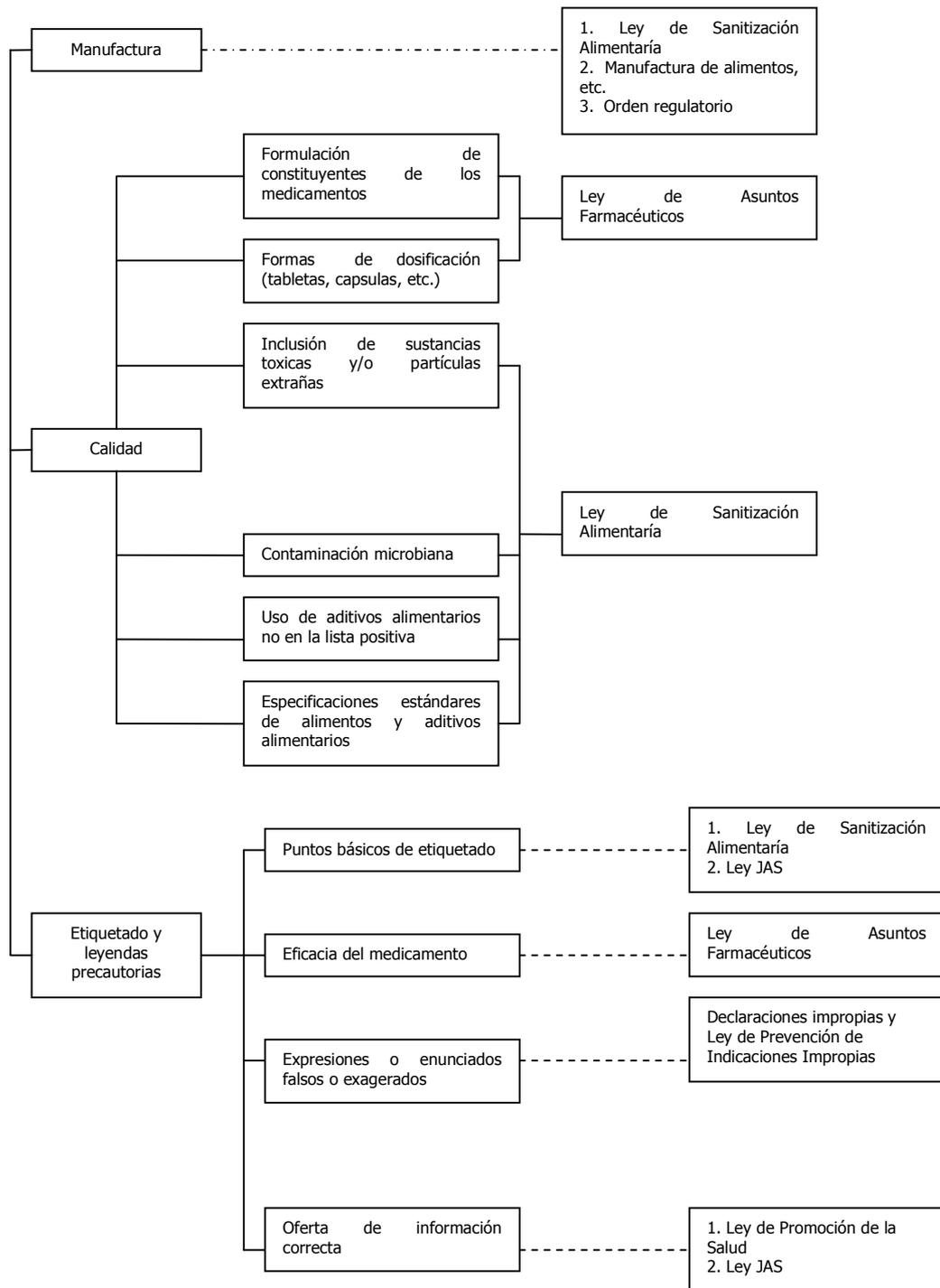
#### 4.1.3 Regulaciones en alimentos saludables por la Ley de Asuntos Farmacéuticos.

La posición de "medicamentos" y "alimentos" o "no-medicamento" se muestra en la figura 12, de acuerdo a la Ley de Asuntos Farmacéuticos. Los alimentos saludables, FHC (FOSHU y FNFC) y otros en la categoría de no-medicamentos (50).



**Fig 12.** Posición y clasificación de "medicamento" y "no-medicamento" incluyendo los llamados "alimentos saludables" y FHC (FOSHU y FNFC) (**REFERENCIA:** Ministerio de Salud, Labor y Bienestar Japonés, 2007)

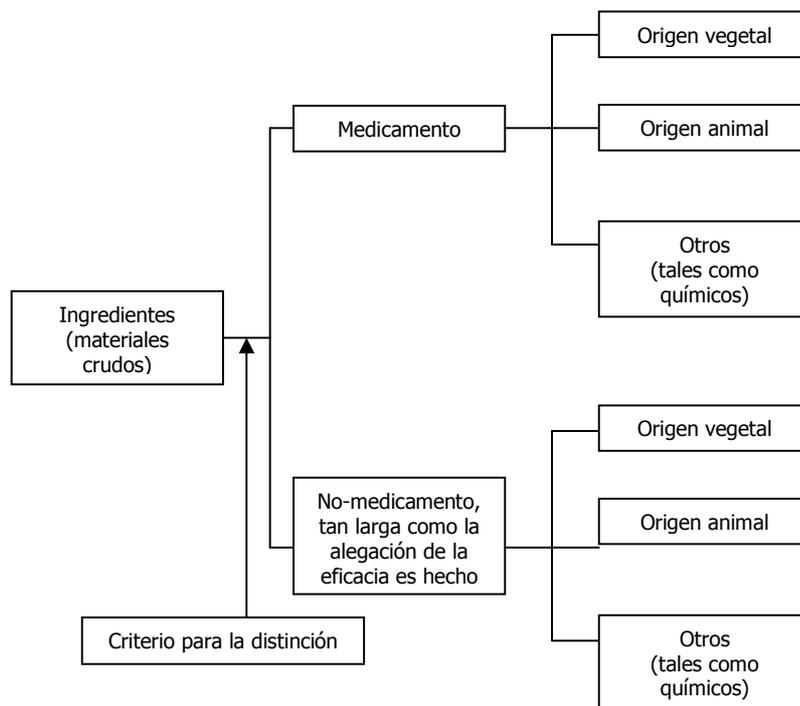
Los FHC son regulados basándose en la Ley de Promoción de la Salud, mientras que los alimentos saludables no son controlados por ninguna ley específica o sistema regulatorio específico, pero regulados por diversas leyes, eso se muestra en la figura 13.



**Fig 13.** Regulaciones para “alimentos saludables” como productos (**REFERENCIA:** Tokyo Metropolitan Health Bureau and Tokio Metropolitan Life Culture Bureau, 2005. Health Food Handling Manual, fourth ed. Yakuji-Nipposha, Tokio, p. 6 (en Japonés))

De acuerdo a la Ley de Sanitización de Alimentos, cualquier sustancia ingerida oralmente es definida como "medicamento" o "no-medicamento", ver la figura 12. El "medicamento" esta estrictamente especificado por los acuerdos de la Ley de Asuntos Farmacéuticos a (1) puntos reconocidos en la *Farmacopea Japonesa*, (2) puntos que son intencionados para uso en el diagnostico, cura o prevención de una enfermedad en humanos o animales y los cuales no son equipos o instrumentos, y (3) puntos que no son intencionados para afectar la estructura o función del cuerpo humano o animal (50, 52).

Basándose en la Ley de Asuntos Farmacéuticos, dos listas son cuestionadas por el MHLW para identificar "medicamento" y no-medicamento". Tales listas son (1) listas de ingredientes (materiales crudos) usados exclusivamente como medicamentos (lista de medicamentos) y (2) lista de ingredientes (materiales crudos) usados como materiales no juzgados como medicamentos (no-medicamentos). Estas listas están además clasificadas dentro de tres subcategorías como 1) sustancias originadas de plantas, 2) sustancias originadas de animales y 3) otras sustancias tales como químicos, minerales y otros, los cuales son sintetizados o sustancias altamente purificadas obtenidas de organismos vivos (50). En la figura 14, se esquematiza claramente esta clasificación.



**Fig 14.** Distinción entre medicamento y no-medicamento (**REFERENCIA:** Ministerio de Salud, Labor y Bienestar Japonés, 2007)

Por consiguiente, las sustancias enlistadas como "no medicamentos" pueden mayoritariamente ser empleadas como alimentos y "alimentos saludables", pero las sustancias incluidas en la tercera subcategoría son básicamente requeridos para ser aprobados como aditivos alimentarios.

Cuando las sustancias o materiales crudos que una vez permitidos en la lista de no-medicamentos son procesados además para obtener ingrediente(s) específicos originalmente contenidos en las sustancias obtenidas por medios de extracción con solventes excluyendo el agua y etanol. El ingrediente(s) obtenidos serán re-investigados en la luz del criterio descrito abajo para determinar si deberá ser incluido en la lista de medicamentos. Por lo tanto, los solventes excluyendo el agua y etanol están olvidados en el proceso de manufactura del proceso de preparación de tales ingredientes (50, 61, 76, 85).

Los criterios para la distinción de las sustancias que podrían ser incluidas en la lista de medicamentos que son establecidos por el MHLW están brevemente resumidos como a continuación se describe:

- (1) Las sustancias actualmente empleadas exclusivamente como medicamentos (antipiréticos, analgésicos, agentes anti-inflamatorios, hormonas, antibióticos y enzimas digestivas)
- (2) Las sustancias tales como aquellas de origen animal o vegetal (incluyendo extractos) y químicos sintéticos como venenos o medicamentos poderosos (alcaloides altamente tóxicos o proteínas tóxicas), narcóticos, medicamentos psicotrópicos o estimulantes teniendo acción de medicamento y sustancias que pueden ser designadas como medicamentos desde el punto de vista salud pública. Sin embargo, las sustancias que son generalmente empleadas para comer o beber y consideradas como alimentos están excluidas.
- (3) Además, vitaminas, minerales y 23 aminoácidos incluyendo el 4-hidroxi prolina y hidroxilina están excluidas de la lista de medicamentos (50).

La aplicación para un nuevo ingrediente (material crudo) no en lo mencionado anteriormente dos listas para la distinción y aquellas intencionadas para ser categorizadas como "no-medicamentos", los fabricantes o importadores pueden requerir su evaluación para la presentación de datos y documentos a la División de Narcóticos y Acatamiento, Departamento de Seguridad Medica y Farmacéutica y al MHLW (50). Los datos requeridos para la investigación incluyen nombres científicos de los ingredientes, lugar de uso, acciones fisiológicas y/o farmacológicas, cualquier narcótico, medicamento psicotrópico o estimulante con acción medica, cualquiera de los ejemplos previos de aprobación como un medicamento en Japón o en el exterior y autoridades alimentarias, en la tabla 23, se resume esta información de una manera perfectamente esquematizada.

**Tabla 23.** Documentaciones y evaluaciones para nuevos ingredientes

1	Nombre general y familia	
2	Nombre en Latín	
3	Lugar de uso	
4	Componentes activos o componentes	
5	Datos toxicológicos	DL <sub>50</sub> (mg/Kg)
6	Narcótico, medicamento psicotrópico o estimulante con acción médica	Otros datos toxicológicos crónicos: si, No
7	Ejemplos de aplicaciones como un medicamento	Si, No
	(1) Ejemplos previos de aprobaciones como un medicamento en Japón o en el exterior	Si, si: País
	(2) Usos tradicionales o históricos como un medicamento	Declaración de eficacia Si, No
8	Costumbres alimenticias en Japón	Forma del producto: ingerido crudo o cocinado
9	Costumbres alimenticias del exterior	Si, No Si, si: País
10	Referido a hierbas, animales o ingredientes en la lista de no-medicamentos y la lista de medicamentos	Forma del producto: ingerido como suplemento crudo

**REFERENCIA:** Hirobumi y Moriyama, 2006

#### **4.1.4 Alimentos con Declaraciones de Salud**

Los alimentos convencionales tales como yogurt, aceite para cocina y bebidas de ácido láctico estuvieron originalmente en la categoría FOSHU, pero las formas de dosificación tales como tabletas o capsulas no han sido aprobadas. En el 2001, el criterio para FOSHU fue integrado dentro del sistema FHC y entonces revisado para hacer cápsulas, tabletas u otras formas de dosificación comúnmente como suplementos. Consecuentemente los beneficios de salud son permitidos para declarar sobre las etiquetas de los productos. El dominio de las declaraciones están limitadas a los contenidos (1) indicando los beneficios para mantener o promover condiciones de salud que son claramente observadas y medidas, (2) indicando que el producto alimenticio ayuda a mantener o promover condiciones de salud físicas o de funciones y (3) indicaciones de que el producto alimenticio promueve temporalmente la condición física de acuerdo a síntomas subjetivos, proporcionando que no proveerá efectos continuos o de largo término (50, 85).

#### **4.1.5 Sistema de aprobación para FOSHU**

El FOSHU esta permitido para declaraciones de estructura y función en el cuerpo humano con la aprobación del Ministro del Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en ingles). Para obtener las aprobaciones como producto FOSHU, la identificación del ingrediente decisivo y la elucidación del mecanismo de acción del ingrediente son esenciales. Cuando un producto FOSHU es designado debe acompañarse con el razonable como los productos hacen contribuciones para promover el estilo de la dieta Japonesa y también el mantener una buena salud por al ingesta del producto. Con este fondo ampliamente explicado, la parte principal de la aplicación FOSHU debería incluir 1) necesidades de satisfacción de los consumidores para el lanzamiento del producto, 2) objetivo del desarrollo de los productos, 3) evidencia científica concerniente al producto, que demuestre el ingrediente con efectividad, seguridad y calidad, y 4) clarificación sobre los beneficios del producto final como un producto FOSHU.

La efectividad o eficacia es substancial para la elucidar el mecanismo de actividad, establecer el nivel de dosificación, establecer las pruebas para emplear en animales y humanos y emplear análisis estadísticos apropiados. La seguridad es confirmada por la demostración de los usos dietéticos históricos en Japón o en países extranjeros, conduciendo exámenes toxicológicos que incluyen agudez, subagudez, toxicidades crónicas y mutagenicidad. Debe probar también clínicamente por la administración de una sobredosis, usualmente de tres a cinco veces dobles del nivel de dosis establecido. La toxicidad reproductiva, carcinogenicidad, o estudios de teratogenicidad pueden ser requeridos dependiendo de los resultados de los estudios de toxicidad, o si un producto aplicado contiene un nuevo ingrediente decisivo el cual no fue previamente encontrado en la lista de los productos FOSHU aprobados. Las propiedades fisicoquímicas así como también la estabilidad del ingrediente decisivo y el producto formulado deben ser asentadas en términos de calidad (34, 50).

#### **4.1.6 Alimentos con declaraciones de Función de los Nutrientes**

Los Alimentos con declaraciones de Función de los Nutrientes (FNFC, por sus siglas en ingles) es la categoría de "alimentos saludables" los cuales permiten el uso de declaraciones funcionales para nutrientes de acuerdo a sus evidencias científicas fundamentales y decisivas. Esto fue reforzado por el MHLW y autorizado por el Ministro del mismo. Las alegaciones están estandarizadas conforme a la conclusión derivada por las autoridades del MHLW. Realizar declaraciones para los FNFC, las ingestas diarias mínimas y máximas de un nutriente individual están determinadas como los estándares de dosificación diaria por el MHLW. Las no declaraciones son también requeridas para describir el etiquetado dependiendo de un ingrediente individual. La categoría FNFC fue aplicada de Abril del 2001 en la cual 12 vitaminas,  $\beta$ -caroteno y 5 minerales han sido adoptados con una declaración individual de nutriente de función (35, 50, 58).

#### **4.1.7 Etiquetado para productos alimenticios saludables**

Los alimentos saludables incluyen los FHC y los llamados "alimentos saludables" están caracterizados como (1) la naturaleza básica de los ingredientes, (2) declaraciones funcionales sobre etiquetado, (3) direcciones y dosificación y (4) formas de dosificación. La naturaleza básica de los ingredientes son indispensables para definir a los "alimentos saludables" bajo los sistemas regulatorios actuales, pero los otros criterios son también importantes para definir a los "alimentos saludables". Por ejemplo, las apropiadas declaraciones sobre el etiquetado de un producto de un alimento saludable son esenciales para prevenir cualquier confusión y mal interpretación sobre el producto para los consumidores (34, 50).

## **4.2 COREA**

El requerimiento para proteger a los consumidores y asegurar su correcta y veraz información sobre la funcionalidad de los alimentos tiene iniciada la introducción de regulaciones sobre alimentos funcionales y suplementos dietarios en muchas naciones desde 1990, incluyendo US, Japón y EU. La Acta de Alimentos Saludables/Funcionales (HFF, por sus siglas en inglés) introducida en Corea en el 2002 de fin solo formas de suplementos de HFF. Este documento reporta sobre el alcance de los alimentos funcionales, el poder de la evidencia requerida para su eficacia, consideraciones de seguridad y futuras perspectivas en Corea (85).

### **4.2.1 Acta de Alimentos Saludables/Funcionales**

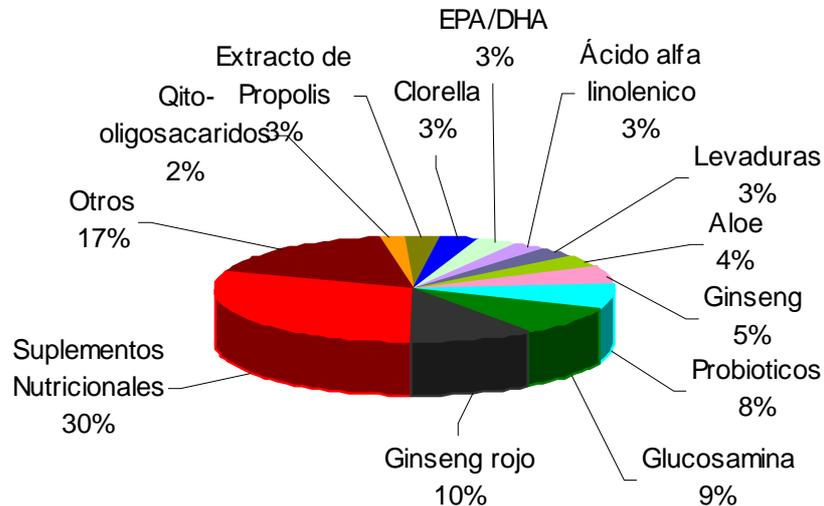
El comité de Bienestar y Salud Coreano de la Asamblea Nacional propuso el Acta de alimentos Saludables Funcionales (HFFA, por sus siglas en inglés) en Noviembre del 2000. En Agosto del 2002, la HFFA fue promulgada como un nuevo marco regulatorio para la seguridad, eficacia y etiquetado de los HFF, y vino a presentar efecto en Enero del 2004. El último objetivo de esta acta es realzar la salud pública para garantizar la seguridad de nuevos ingredientes activos. Desde una perspectiva regulatoria, la ley define a los HFF como suplementos alimenticios que contienen nutrientes u otras sustancias (en una forma concentrada) que tienen un efecto nutricional o fisiológico y cuyo propósito es suplementar la dieta normal. Esta acta requiere estos productos para ser comercializados en dosis medidas (como en píldoras, tabletas, cápsulas, y líquidos); así como asegurar buenas prácticas de manufactura.

Bajo la HFFA, las declaraciones sobre nutrientes y otras funciones y la reducción del riesgo de enfermedades que son compatibles con aquellas adoptadas por la Comisión del *Codex Alimentarius* en el 2004 y que pueden ser empleadas para el etiquetado y prevención de los HFF (85). Cada tipo de declaración es definida como sigue:

- **Declaraciones Nutriente-Función:** Estas declaraciones describen el rol fisiológico de los nutrientes en el crecimiento, desarrollo, y funciones normales del cuerpo. Tales declaraciones deben de ser aplicadas a los nutrientes los cuales tienen su propia Ingesta Diaria Recomendada y están basada sobre actuales textos de nutrición de nivel universitario, como una posible fuente de evidencia.
- **Declaraciones a otras Funciones:** Estas declaraciones concernientes a efectos benéficos específicos de los HFF en el contexto de la dieta total sobre funciones normales o actividades biológicas del cuerpo. Tales declaraciones relacionan a una contribución positiva a la salud, para la promoción de una función, o para modificar una perspectiva de salud.
- **Declaraciones de la reducción del riesgo de enfermedades:** Estas declaraciones describen la relación entre el consumo de los HFF (en el contexto de la dieta total) y la reducción del riesgo de desarrollar una enfermedad o condición relacionada a la salud.
- **Declaraciones sobre el uso de los HFF para prevenir o curar enfermedades específicas que no están permitidas.** La Administración de Medicamentos y Alimentos Coreana (KFDA, por sus siglas en ingles), intenta desarrollar una función más enfocada para tales declaraciones relacionadas a la enfermedad.

#### **4.2.2 Productos genéricos**

Hay 37 productos en la HFFA para los HFF, entre los cuales, como se muestra en al figura 15 la mayor parte son vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales, proteínas, fibra dietaria, y ácidos grasos esenciales.



**Fig 15.** Principales materiales incorporados a los alimentos en Corea (**REFERENCIA:** Yeon y Hyong, 2006)

#### 4.2.3 Productos específicos alimentos saludables/funcionales

Si los productores o distribuidores quieren comercializar los HFF que no están incluidos en la lista genérica de los HFF, ellos tienen que aplicar para aprobación como un HFF de producto específico usando un proceso de dos pasos relacionado a dos regulaciones: (1) evaluación de la seguridad y eficacia de los nuevos ingredientes y especificación y análisis del producto final. La evaluación por la KFDA inicia una vez que la aplicación ha sometido los documentos relevantes. La KFDA primero determina si la estandarización ha sido llevada a cabo adecuadamente, y entonces evalúa la seguridad, eficacia y especificaciones. Si el ingrediente conoce el estándar requerido, su eficacia es formalmente designada como tal (85).

#### **4.2.3.1 Estandarización**

El solicitante tiene que presentar datos sobre las características del ingrediente funcional (o, en el caso de una función no clara del ingrediente, un índice de ingredientes) y estado de la producción y cambio en contenido del componente funcional (o índice de componente) resultado de su principal proceso de manufactura. La KFDA evalúa entonces la aceptación de estos datos (85).

#### **4.2.3.2 Evaluación de seguridad**

La seguridad del ingrediente activo es aceptada por la KFDA revisando los datos sometidos, incluyendo aquellos sobre la historia del producto, proceso de manufactura, cantidad para ser consumido, resultados de pruebas de toxicidad, resultados de estudios en humanos, resultados de evaluaciones nutricionales y biodisponibilidad. La seguridad del ingrediente activo deberá ser validada científicamente con referencia a una decisión verdadera. Para esto se tiene una división de los datos de seguridad en cuatro categorías: (A) no puede ser empleado como un ingrediente crudo por un HFF, (B) los datos científicos o historia de uso describen su proceso de manufactura, uso, y la cantidad de ingesta, etc., (C) la base de datos encontrada sobre los posibles efectos y toxicidad, evaluando la cantidad para ser consumido y evaluando la nutrición y efectos farmacológicos y fisiológicos, (D) la base de datos encontrada sobre los posibles efectos de toxicidad evaluando la cantidad para ser consumido, evaluando los efectos nutricionales, datos de toxicidad, y otros posibles datos para probar su seguridad (85).

#### **4.2.3.3 Evaluación de la eficacia**

La evaluación de la eficacia de los HFF debe diferir de la que se presenta para los medicamentos, ya que los targets (estándares) de los HFF son tanto para individuos sanos o individuos en un estado preliminar de una enfermedad o condición límite de un grupo de riesgo. Aunque, la efectividad debe ser menos distinta para estos individuos usando los HFF que para pacientes con una condición particular tomando medicina. No existe fórmula de cómo o qué tipos de estudios son requeridos para justificar una declaración acorde a los HFF y de esta forma la KFDA aplica un estándar de "competente y adecuada evidencia científica" no sólo para proporcionar a los productores y distribuidores la flexibilidad en la cantidad precisa y tipo de evidencia si no también para mantener la confianza del consumidor en los HFF (85).

---

---

Para evaluar si la información suministrada constituye "competente y confiable evidencia científica" cada estudio es revisado independientemente, seguido de la consideración de la fuerza del total cuerpo de la evidencia, como sigue:

- Revisión de estudios individuales: Primero, el tipo de diseño de cada estudio es caracterizado. La competente y adecuada evidencia científica para sustentar una declaración estará generalmente consistente de información derivada primariamente de estudios humanos. En particular, un estudio de intervención aleatorizado, pruebas ciegas dobles, grupo paralelo, placebo controlado es considerado el estándar de oro. Otros tipos de evidencias científicas tales como aquellas derivadas de estudios en animales, estudios *in vitro*, evidencias anecdóticas, meta-análisis (es decir, es un estudio basado en la integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios clínicos, sobre un problema de salud determinado), y revisión de artículos que generalmente deberán ser considerados como un resumen de información, pero también no podrán ser adecuados para sustentar una declaración a menos que haya suficientes estudios en animales y estudios *in vitro* para explicar que los mecanismos fisicoquímicos y bioquímicos para los efectos benéficos sobre la salud o para mostrar la relación respuesta-dosis. Segundo, la calidad científica de cada estudio es revisada basándose en varios factores incluyendo el diseño de estudios y la implementación, la población de estudio, datos recolectados, resultado de mediciones, análisis estadístico, y confusión de variables.
- Revisión de la totalidad de los estudios: Aunque el tipo y calidad de los estudios individuales son importantes, cada pieza de datos debe ser considerada en el contexto de toda la información disponible. La fuerza del cuerpo entero de evidencia científica, puede ser considerada basándose en varios criterios, incluyendo cantidad, consistencia y relevancia. La colección de una cantidad más grande de datos de estudios independientemente realizados hace la evidencia más persuasiva. Esto es ideal si la evidencia empleada para sustentar una declaración concuerda con información de fondo, mientras que resultados opuestos o inconscientes cuestionan si una declaración particular es justificada. La relevancia de los biomarcadores puede ser empleada como indicadores o predictores de la relación propuesta entre un ingrediente o un componente y un punto final de salud. Hay que concernir que la información sobre los beneficios de los alimentos puede ser también limitada si solamente las declaraciones que alcanzan los estándares requeridos para las pruebas científicas son permitidos en el etiquetado y publicidad de los HFF. Las declaraciones relacionadas a la reducción de una enfermedad requieren del más alto nivel de evidencia, primeramente basado

en estudios en humanos bien diseñados de modo que presente un alto valor de diseño que muestre el efecto persistente de un HFF. También debe de ser validado por un acuerdo científico significativo entre expertos calificados con la apropiada experiencia y conocimiento científico para evaluarlos. Aunque los estudios en donde intervengan humanos son preferidos, estudios en animales y/o *in vitro* pueden ser suficientes para demostrar otras declaraciones de la función de los HFF, especialmente si los resultados son relevantes y/o cierran suficientemente las representaciones del metabolismo humano. La KFDA define en la tabla 24, los siguientes tres niveles de declaraciones de otras funciones basados en variaciones de la evidencia científica encontrada.

**Tabla 24.** Documentaciones y evaluaciones para nuevos ingredientes, según el tipo de declaración

Tipo de declaración	Nivel de la evidencia científica	Enunciado apropiado
Reducción del riesgo de enfermedad	Acuerdo científico significativo	"Puede ayudar a reducir el riesgo de ...(enfermedad)"
	Convincente	"Puede tener un efecto benéfico sobre..."
Otra función (I)	Probable	"Puede promover..."
Otra función (II)		"Puede promover..."
	Insuficiente	"Puede incrementar (minimizar)..."
Otra función (III)		"Puede promover..., pero esto requiere verificación"
		"Puede promover..., pero la evidencia científica es insuficiente"

**REFERENCIA:** Yeon, Byung y Hyong, 2006

#### **4.2.3.4 Especificación**

Una vez que la eficacia y la seguridad han sido evaluadas, la KFDA notifica el resultado de la evaluación al público por una página web así como al solicitante. La KFDA publica el certificado del ingrediente funcional en el HFF al solicitante, y el solicitante usa este certificado y muestras del producto para solicitar la aprobación final. El solicitante deberá someter las muestras del producto con documentación sobre el método empleado para analizar el componente funcional a la KFDA., la cual valida el método, determina el contenido del componente funcional y si la decisión es hecha para otorgar la aprobación para el producto como un HFF, confirmar el periodo de conformidad y especificaciones de higiene (85).

#### **4.2.3.5 Declaraciones aprobadas en los productos específicos de alimentos saludables/funcionales.**

Para Octubre del 2005, 23 ingredientes activos y 27 productos específicos de los HFF habían sido aprobados por la KFDA. La mayoría de los enunciados de los HFF Coreanos son para declaraciones de otras funciones, con alegaciones para la reducción del riesgo de enfermedad solo aprobados para la reducción en caries dentales asociadas con el uso de xilitol, la tabla 25 ejemplifica el tipo de declaración y la categoría de eficacia (85).

**Tabla 25.** Tipos de eficacia de productos específicos de alimentos saludables/funcionales

<b>Tipo de declaración</b>	<b>Categoría de eficacia</b>
Reducción del riesgo de enfermedad	Reducción de caries dental
Otra función	Reducción de la presión sanguínea
	Reducción de colesterol
	Reducción de grasa corporal
	Mantenimiento de una buena salud
	Modulación de los niveles de glucosa en sangre
	Modulación del nivel de glucosa postprandial
	Mantenimiento de unas buenas condiciones gastrointestinales
	Efecto antioxidante
	Mejora de la memoria
	Mejora de la función cognoscitiva

**REFERENCIA:** Yeon, Byung y Hyong, 2006

#### 4.2.4 Comités consultores

La KFDA tiene un comité consultor para los HFF comprendido de 80 expertos con conocimientos en nutrición, ciencia de alimentos, medicina, y unión de consumidores. Los comités comprenden seis subcomités que aconsejan a la KFDA sobre regulación, buenas prácticas de manufactura, importaciones y exportaciones, nuevos ingredientes activos, estándares y especificaciones, y etiquetado y precauciones (85).

### **4.3 COMUNIDAD EUROPEA**

La Unión europea no tiene una definición legal referente a los alimentos funcionales, aunque desarrolló una definición en 1995. Actualmente no hay una legislación armonizada para las alegaciones de salud, sin embargo, la legislación del etiquetado prohíbe atribuciones enfocadas a prevenir, tratar o curar una enfermedad o referir tales propiedades a cualquier producto alimenticio. Sin embargo, cada estado miembro de la Unión Europea tiene aplicadas diferentes interpretaciones de la legislación existente sobre etiquetado (7, 9, 14).

Desde 1996, había sido tomada una acción para establecer una coordinada y aproximada ciencia, basada en alegaciones de salud para alimentos. La Unión Europea estableció la Comisión Europea de Acción Concertada sobre la Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa (FUFOSE, por sus siglas en inglés). Coordinado por ILSI (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida) Europa, el objetivo fue de establecer un enfoque basado en la ciencia para identificar y analizar la evidencia que era requerida para soportar la conexión entre productos alimenticios y sus efectos benéficos sobre una función fisiológica identificada; un estado de salud individual o bienestar o la reducción del riesgo de una enfermedad (14, 17). Su informe final posiciona a los alimentos funcionales en la forma de alimentos normales y demuestra sus efectos benéficos en las cantidades consumidas normalmente en la dieta.

Incrementar la función y reducir del riesgo de enfermedades, son dos tipos de alegaciones de salud soportadas por FUFOSE. Si embargo, parece que el objetivo de esta iniciativa no es la de dirigir las transformaciones de la normativa de la EU, ya que se indica que es cada país miembro, quien debe decidir qué normativa debe regir los alimentos funcionales en los países respectivos. Pero en general no están permitidas las declaraciones que hagan referencia a estados patológicos, y en caso de hacerse declaraciones de este tipo, los productos se rigen por las normativas aplicables a los productos medicinales o medicamentos.

Una segunda iniciativa de acción concertada conocida como: Proceso para el Apoyo del Aporte Científico para Alegaciones en Alimentos (PASSCLAIM, por sus siglas en inglés), fue diseñada para iniciar un proceso de implementación para soportar el sistema de declaraciones del FUFOSE. El proyecto PASSCLAIM ayuda a establecer criterios comunes para acceder a la sustentación científica de declaraciones de salud y proporciona la estructura para ayudar con la validación, sustentación y requerimientos de comunicación para probar y hacer uso de las declaraciones.

Una propuesta de regulación en nutrición y declaraciones de salud hechas en alimentos fue puesta en votación el 6 de Abril del 2004 por el Comité sobre el Ambiente, Salud Pública y Políticas de Consumo. En esta propuesta, las declaraciones de "incrementar funciones" fueron eliminadas, dejando solo las alegaciones relacionadas a la reducción del riesgo de alguna enfermedad. Ambos de los soportes científicos, para cualquiera de tales declaraciones y su propuesta de redacción, requerían aprobación de mercado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimenticia (EFSA), quien es el organismo de la EU que supervisará las aprobaciones de las declaraciones. Las etiquetas de los productos que hacen tales alegaciones deberán también soportar un enunciado de enfermedades de múltiples factores de riesgos y que "la alteración de estos factores de riesgo pueden o no tener un efecto benéfico". Las nuevas regulaciones podrían impactar los sistemas regulatorios existentes empleados en los estados miembros de la EU (31, 33).

#### **4.3.1 Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**

El reglamento armoniza las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros de la Comunidad Europea relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.

Además se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los alimentos comercializados sin envase o suministrados a granel. Así mismo, se aplicará en relación con los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de alimentación colectiva (12).

Una marca registrada, una marca o una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento.

Este reglamento se aplicará sin perjuicio de la siguiente normativa comunitaria:

a) la Directiva 89/398/CEE, así como las Directivas adoptadas basándose en ella;

b) la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

---

---

#### 4.4 ESTADOS UNIDOS

Desde 1996, los Estados Unidos han hecho los mayores avances en el desarrollo de regulaciones para alimentos funcionales. Aunque no tengan aún una definición legal de un alimento funcional, hay varios métodos por los cuales en los EE.UU. la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos), ejerce su cuidado a determinar si un claim (declaración) de la salud puede ser utilizado en la etiqueta de alimento:

- 1) En 1990 la NLEA (*Nutrition Labelling and Education Act*)
- 2) En 1997 la FDAMA (*Food and Drug Administration Modernization Act*) y
- 3) En el 2003 la FDA crea la (*Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*) (5, 21-27, 10)
- 4)

El desarrollo de estas tres diferentes piezas en la legislación, ha ayudado a traer el número total de declaraciones de salud que se emplean hoy en día en los Estados Unidos.

En 1996, la NLEA aprobó las declaraciones de salud introducidas recientemente, con solo unas pocas en ser aprobadas. Actualmente, la NLEA ha aprobado las siguientes 12 declaraciones de salud:

1. *Calcio* y Osteoporosis
2. *Sodio* e hipertensión
3. *Grasa dietaria* y cáncer
4. *Grasa Saturada Dietaria* y colesterol y riesgo de enfermedades coronarias del corazón
5. *Fibra contenida en granos, frutas y vegetales* y cáncer
6. *Frutas, vegetales y productos de granos que contienen fibra, especialmente soluble* y el riesgo de enfermedades coronarias del corazón
7. *Frutas y vegetales* y cáncer
8. *Folato (0,4 mg/diarios)* y defectos del tubo neural
9. *Poliol dietarios* y caries dental
10. *Fibra soluble de ciertos alimentos* y riesgo de enfermedades coronarias del corazón
11. *Proteína de soya* y enfermedades coronarias del corazón
12. *Esteroles y Estanoles de plantas* y riesgo de enfermedades coronarias del corazón

La FDAMA de 1997 tiene en cuenta las declaraciones de salud para ser hechas si tales declaraciones están basadas en comúnes, públicas, declaraciones autoritarias de un reconocido cuerpo científico del gobierno de los Estados Unidos, así como de la Academia Nacional de Ciencias. Estas provisiones facilitan el proceso por el cual las bases científicas para tales declaraciones son establecidas. La FDA ha preparado una guía explicando cómo una empresa puede hacer uso de las declaraciones autoritarias basadas en declaraciones de salud (21-27, 63, 67).

Las declaraciones calificadas (Qualified claims) son los tres tipos de declaraciones disponibles para uso en USA. En la DSHEA (*Dietary Supplement Health and Education Act*) de 1994, los suplementos Dietarios son definidos como productos sin tabaco, pensados para la suplementación de la dieta. Estos productos están típicamente en forma de píldoras, cápsulas, o líquidos que consisten en un concentrado, metabolito, constituyentes de extracto o de una combinación de vitaminas, minerales, hierbas, otros botánicos, aminoácidos o sustancias tales como enzimas, órganos de tejidos, glándulas o metabolitos (42).

Tal como se plantea en la DSHEA, en los suplementos dietarios es permitido hacer un amplio espectro de declaraciones "nutricionales de apoyo" a voluntad del fabricante. Las declaraciones nutricionales de apoyo no deben de ser autorizadas por al FDA, aunque la agencia debe ser notificada en no más de 30 días después de que el producto que soporte la declaración sea vendido primero. Inicialmente, fueron limitadas a declaración bien reconocidas de estructura/función. Los suplementos dietarios no son permitidos sin una previa revisión de la FDA, para soportar las declaraciones que alegan prevención, tratamiento, cura, mitigación o diagnóstico de una enfermedad (69, 71, 78).

Las declaraciones de salud calificadas son usadas cuándo más evidencia se presente para que contra una relación nutriente/enfermedad de un alimento, aunque la evidencia no encuentra el estándar significativo científico de la validez del acuerdo. Las declaraciones deben incluir un lenguaje claramente indicado que allí es sólo limitado para soportar la evidencia de la declaración y no debe confundir a los consumidores. El desarrollo de declaraciones calificadas de salud resultado de una decisión de audiencia de 1999. *Pearson v. Sálala*, el cual se concentro sobre suplementos alimenticios, desafió exitosamente los rigurosos estándares de evidencia aplicados por la NLEA de declaraciones de salud. Como resultado de este caso del tribunal, la FDA fue requerida para permitir las declaraciones calificadas para los suplementos alimenticios. El uso de declaraciones calificadas de salud fue extendida para alimentos por la directiva regulatoria del 2003 (*Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*) (11, 69, 83).

La nueva regulación significa un sustancial acuerdo entre científicos en si un alimento o ingrediente proporciona un beneficio a la salud no será requerido y los productores serán capaces de pedir a la FDA el uso de las declaraciones de salud que ya han sido aprobadas para suplementos alimenticios. La FDA ahora empleará el estándar de la "reasonable consumer" y "peso de la evidencia" para evaluar las declaraciones.

Actualmente, la FDA ha aprobado las declaraciones calificadas de salud para las siguientes relaciones nutriente/enfermedad:

1. Selenio y cáncer
2. Vitaminas antioxidantes (E y C) y cáncer
3. Cacahuete y enfermedades del corazón
  - a. Walnuts y enfermedad del corazón
4. Ácidos grasos Omega 3 y enfermedades coronarias
5. Vitaminas del complejo B y enfermedades vasculares
6. Fosfatidil serina y disfunción cognoscitiva y demencia
7. 0,8 mg de ácido fólico y defectos del tubo neural

Además once declaraciones calificadas de salud fueron publicadas para opinión pública entre el 16 de Marzo y el 13 de Julio del 2004:

1. Luteína y salud ocular
2. Proteína de soya y cáncer
3. Te verde y cáncer
4. Calcio y los siguientes:
  - a) Fracturas de huesos
  - b) Cálculos renales
  - c) Desordenes menstruales
  - d) Varios canceres
  - e) Hipertensión
5. Licopeno de tomates y cáncer

6. Huevos enriquecidos con ácidos grasos omega 3 y una relación balanceada 1:1 de ácidos grasos omega 3/omega 6 y la reducción de riesgo de enfermedades coronarias y riesgo de ataque al miocardio (18, 21-27, 38).

#### 4.5 MÉXICO

En el contexto de nuestro país, la Secretaría de Salud (SSA) es el organismo encargado de la normatividad Sanitaria de los alimentos, a través de la dirección General de Calidad de Bienes y Servicios, el Reglamento de control Sanitario de Productos y Servicios, y por la Dirección General de Normas; que establecen los estándares para cada producto en particular.

En el título XXII de la Ley General de Salud demonizado, control Sanitario de Productos y Servicios para 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:

- *Alimento*: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporciona al organismo elementos para su nutrición.
- *Bebida no alcohólica*: cualquier líquido natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición
- *Materia Prima*: sustancia o producto de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos o bebidas no alcohólicas y alcohólicas
- *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 las características organolépticas, para favorecer ya sea a su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
- *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 de incrementar la ingesta dietética total, complementaria o suplir alguno de sus componentes (NOM-086-SSA1-1994).

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 bastante importancia:

1. los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición y
2. los suplementos alimenticios

Titulo 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 establecen en las normas correspondientes y
- III. adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establecen 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
- 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 y frescos.

Artículo 162. Los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquellas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitadoras y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se consideran 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.

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

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

Titulo 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 Secretaria, presentándose ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas y minerales y su consumo no deberá de presentar 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, yohibina, 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 el 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 titulo quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaria la Inocuidad de las mismas.

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

Artículo 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquellos 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 las 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.

## DISCUSIÓN

Sin duda al hablar de la nutrición humana es notorio que ésta varía en función de una serie de condiciones sociales, económicas, religiosas, biológicas y ecológicas. El ser humano, a lo largo de su desarrollo ha tenido la necesidad de buscar y obtener los recursos para alimentarse y gracias a su enorme capacidad para adaptarse a las nuevas condiciones de vida y del medio, ha producido cambios en su dieta, mismos que se corresponden con las etapas históricas que ha vivido y vive.

El enlace entre salud y nutrición ha sido bien establecido por siglos. En las sociedades modernas y en las ciudades en desarrollo, el auge de enfermedades con deficiencias de nutrientes se está convirtiendo en un problema de gran preocupación ya que este tipo de sociedades tienen patrones de conducta alimenticia en los cuales existen dietas muy escasas y en otros casos con excesivas, lo cual conduce a problemas tales como la obesidad y las enfermedades subsecuentes que son la carga principal para los sistemas de salud en los diferentes países. Además los alimentos no solo están considerados para proveer los nutrimentos para las funciones regulares del cuerpo, sino también para proveer el bienestar físico y rendimiento mental.

Al estudiar un poco la historia de la nutrición, es factible observar que la primera etapa de la industria y de la investigación, fue esencialmente la que corresponde a vitaminas, las que recibieron mayor atención por parte de la comunidad científica en el campo de la nutrición, se han descubierto trece vitaminas esenciales y la principal preocupación era consumir cantidades suficientes de alimentos sin adulteración ni contaminación para reducir enfermedades carenciales (3, 7). Entre los años 50 y los 80, la principal preocupación en el terreno de la nutrición la constituyó la relación existente entre los hábitos dietéticos y la presencia de ciertas enfermedades, especialmente crónico-degenerativas (obesidad, cáncer y enfermedades cardiovasculares). La labor científica, en este campo se centró entonces en la relación de los alimentos con efectos negativos en la salud y en considerar a estos como desencadenantes de enfermedades (3, 18)

En los últimos años, una de las preocupaciones fundamentales en la investigación en ciencia de los alimentos y nutrición, se centra en establecer las relaciones entre componentes de la dieta (nutrimentos o no) y enfermedades específicas, tanto las carenciales como las crónico-degenerativas, considerando que determinados alimentos o parte de ellos pueden proporcionar un beneficio para la salud además de ser nutricionalmente convenientes. Con este enfoque se pretende el desarrollo de productos alimenticios funcionales.

La creencia de que los alimentos están íntimamente ligados a una salud plena u óptima no es un concepto nuevo del todo, si se revisa un poco de historia en ciencia de los alimentos se aprecia de que muchos siglos atrás las culturas orientales y las culturas indígenas de México y América Latina manejaban un sin número de alimentos y hierbas a las cuales les atribuían efectos benéficos para la salud.

Todos los tópicos en relación con los alimentos funcionales están siendo revisados y modificados constantemente y constituyen uno de los temas de mayor dinamismo en los organismos regulatorios y en las propias industrias alimentarias. El concepto como tal, es notorio que no nació ayer, sin embargo, para clarificar mucho más su origen sin duda se debe remontar a los años 80's a Japón, donde el concepto de desarrollar alimentos no sólo para disminuir deficiencias nutricionales, si no más bien para proteger la salud de la población fue tema prioritario para su creación, a través de su Ministerio de Salud, quien preocupado por los elevados gastos en salud de la población decidió emprender un arduo camino que lo condujera a un objetivo claro, el mejorar la salud de su población lo cual a su vez traería como consecuencia minimizar los gastos públicos en el rubro de salud (37).

Como punto final es importante remarcar la gran carga económica y social que ha representado a los gobiernos las diferentes enfermedades asociadas por una incorrecta alimentación. Las estadísticas relacionadas a los costos de salud por las mismas, sugieren que los beneficios económicos potenciales asociados con los alimentos funcionales serían increíblemente significantes. Por citar un efecto muy práctico se tiene lo siguiente: El costo de servicios de salud en Estados Unidos está elevándose rápidamente. En 1960, el costo total de los servicios de salud absorbió el 5% del Producto Nacional Bruto (PNB). En 1992, se elevó a 800 billones de dólares, más de 3000 dólares por persona, y absorbió el 14% del PNB. Se estimó que para el año 1995 los gastos excederían a 1 trillón de dólares. Es muy interesante el dato que ofreció el Servicio de Salud Pública, en el cual estimó que para ese tiempo, el 70% del presupuesto para el servicio de salud se gastaría en tratamientos. De hecho, algunos opinaban que era incorrecto decir que tenían un sistema de cuidado de salud; realmente era un sistema de cuidado de enfermedad. Si el 70% del presupuesto para el servicio de salud se dirigiera para la prevención de enfermedades, el costo del servicio de salud en ese país, disminuiría considerablemente (32).

Obviamente se debe puntualizar sobre los aspectos sociológicos asociados con los alimentos funcionales a su vez asociados como un mecanismo de promoción de la salud, tal conclusión es sin embargo, dependiente sobre algunas suposiciones en cuanto a la manera en la cual los consumidores incorporan los alimentos funcionales dentro de su dieta y más generalmente la aceptación de tales productos. Era sin duda, más que importante remarcar la información en el ejemplo comparativo anterior ya que nuestro país presenta sin duda un problema muy similar al tener grandes gastos en la salud pública, de hecho los últimos informes reportan que el gasto público total en salud ha aumentado de 2.85% del PIB (Producto Interno Bruto) en el 2000 a 3.27% en 2005 (29).

Es claro notar que las definiciones que se abarcaron durante el texto en cuanto a una definición que homologue el concepto de "alimentos funcionales" no son del todo claras, y dependiendo de cada país tienen sus diferentes matices, los cuales a final de cuentas conllevaban cumplir los dos objetivos que sin lugar a dudas son totalmente claros para este concepto: Mejorar el estado de salud y prevenir y/o contrarrestar una enfermedad. Por lo tanto, no existe hoy día un acuerdo general sobre la definición de alimentos funcionales armonizada, sin embargo, sí existen las bases para trabajar sobre una especie de normatividad que los homologue y permita su total categorización.

Por ejemplo, se han establecido algunas características que serían deseables para considerar a un alimento como funcional:

- a) Los alimentos funcionales no son alimentos convencionales como tal. No son suplementos en la forma de medicamentos.
- b) Los alimentos funcionales deben de ser seguros. Estos productos pueden ser alimentos o ingredientes tradicionales en los que la experiencia haya demostrado que son inocuos.
- c) Los alimentos funcionales también pueden ser alimentos nuevos o contener ingredientes nuevos. También pueden considerarse como alimentos nuevos cuando haya cambiado significativamente el contenido de uno de sus componentes o ingredientes habituales, o si su nivel de consumo en una población varía, con riesgo de ocasionar desequilibrios dietéticos. En este caso, debe evaluarse su seguridad toxicológica y nutritiva según las reglas establecidas para esta nueva clase de alimentos.
- d) No se aceptan reivindicaciones médicas
- e) Ninguna reivindicación autorizada puede ser falsa o engañosa
- f) Las reivindicaciones deben referirse a acciones o efectos de un nutriente o de un componente alimentario reconocidos y aceptados de forma general, con suficiente evidencia científica (Pascal, 1998)

El concepto de alimentos funcionales toca su concepto sobre todos estos aspectos, sin embargo, las bases científicas para la acción de los alimentos funcionales más allá de los alimentos tradicionales esta aún desarrollándose. Las nuevas herramientas proporcionadas por la ciencia pueden ayudar a establecer las bases científicas y de nutrición que puedan proveer el desarrollo de los alimentos funcionales diseñados específicamente.

Ciertamente los alimentos funcionales representan una imagen de la distinción entre alimentos y medicamentos y son probablemente el resultado en la intermediación de estos mercados, los cuales son actualmente distintos. De hecho, analizando capítulo de regulaciones, se puede notar una amplia y específica panorámica de lo diferente que son estos dos rubros, de modo que quede perfectamente clara la distinción existente entre ambos campos de la ciencia.

En el desarrollo de alimentos, es posible identificar tres etapas:

- Una primera que implicó la potenciación de la producción de alimentos naturales (jugos de frutas, yogurt, pan, etc);
- La segunda en la que el desarrollo se propicio en torno a alimentos “bajos o libres de”, ocasionando la aparición de alimentos ligeros o bajos (“light o lite” en términos anglosajones) en calorías, azúcares, grasa, sodio, etc.
- Y finalmente la etapa actual, donde se busca no sólo satisfacer el apetito, sino promover un estado de bienestar, mejorar la salud y reducir el riesgo de enfermedades a través de la promoción del consumo de tales productos como: fibra dietética, inulina, oligosacáridos, ácidos grasos esenciales poli-insaturados, proteína de soya, esteroles vegetales, probióticos, carotenoides; con los que se originan los llamados alimentos funcionales

La lista de los Alimentos funcionales presentes hoy en los supermercados es sorprendente y abarca un sin número de productos procesados industrialmente. La transformación de un alimento en funcional puede realizarse eliminando algún componente nocivo (por ejemplo, algún alérgeno, grasa saturada), fortificándolo con sustancias benéficas para el organismo (por citar algunos ejemplos, cereales con vitaminas, panes con fibra, leche con calcio) y por supuesto, mediante la adición de un elemento no presente de forma habitual en el mismo (aceites comestibles con antioxidantes, margarinas con fitoesteroles, productos lácteos con omega 3, bebidas y jugos con proteína de soya, leches con inulina). En el anexo 1 se presentan algunos ejemplos comerciales a nivel mundial de este tipo de productos.

Es evidente que los mercados para los alimentos funcionales han estado caracterizados por fracasos, los cuales están relacionados a la naturaleza de los productos ya que conllevan características que no satisfacen del todo las necesidades de los consumidores, básicamente por dos aspectos muy marcados: alteración de las características sensoriales además de su elevado costo por el ingrediente adicionado en comparación con un alimentos normal.

Además de la falta de metodologías analíticas que avalen la permanencia del ingrediente después de que el alimento es procesado o bien, en la vida de anaquel, y más aún la evidencia científica que avale la funcionalidad en humanos. Todas estas se han convertido en variables que se consideran prioritarias, de este modo los gobiernos han incursionado en acciones colectivas que se enfoquen a promover resultados en términos de niveles de la sociedad, pero muchas veces esto se transforma en una situación empírica.

Por otro lado, es claro que las políticas de mercado no empatan con lo que busca un consumidor en un alimento funcional como tal, es decir, a satisfacer su necesidad de sentirse bien por lo que come aunado a un beneficio de salud y se abocan más a satisfacer necesidades de las empresas que se enfocan en términos de ganancias económicas, lo que más contrasta es como los diferentes regímenes regulatorios entre cada país difieren marcadamente. Estas diferencias pueden tener principales implicaciones para el rendimiento del mercado de los diferentes alimentos funcionales y por supuesto para el bienestar del consumidor.

Es sin duda importante hacer mención de toda esta información ya que la proyección de crecimiento de los alimentos funcionales esta en constante auge, alcanzando en la actualidad cerca de los 50,0 billones de dólares, en tanto en 1995 este valor alcanzaba los USD\$ 30 billones. Estados Unidos ocupa el segmento más grande del mercado, alcanzando USD\$ 18,25 billones. La Comunidad Europea le sigue con USD\$ 15,4 billones y luego Japón con USD\$ 11,8 billones (34).

El incremento predominante de los alimentos funcionales podría tener implicaciones completamente profundas hablando de términos económicos y de salud tanto a nivel nacional como global para los mercados de los productos alimenticios, es un hecho que la población del mundo se hace cada día más vieja y que nacen menos niños. La expectativa de las poblaciones ha aumentado y, con el objeto de poderles dar un servicio médico adecuado, es importante que a la población esté mejor alimentada. Para observar efectos reales que reviertan los efectos negativos de las enfermedades actuales como obesidad o enfermedades del corazón entre otras, hay que trabajar en paralelo en el desarrollo de alimentos funcionales que sean un paliativo para reducirlos. En parte esto refleja lo natural de los alimentos funcionales, particularmente con respecto al nivel y lo natural de su innovación, y en parte los caminos en los cuales los gobiernos han respondido a través de sus regímenes políticos a incentivarlos.

Estas son algunas de las cuestiones económicas más importantes asociadas con los alimentos funcionales. En particular, si el potencial de los beneficios de salud asociados con los alimentos funcionales es tan grande, hay preocupación de los consumidores básicamente, los de bajos ingresos en no poder acceder a ellos.

El análisis de alimentos funcionales evoluciona constantemente para llevar el mismo paso con nuevos ingredientes y productos. La explosión en el uso de ingredientes botánicos y productos nutracéuticos es quizás uno de las tareas más desafiantes de encarar en la comunidad analítica. La tremenda popularidad de estos productos ha resultado en el incremento de la preocupación de los consumidores, profesionales de la salud y reguladores, sobre la calidad y niveles de los ingredientes activos en estos productos. La necesidad por métodos analíticos fiables ha resultado en una llamada inaudita a armamentos de industriales, investigadores y científicos para desarrollar, validar y adoptar ensayos estándares para los alimentos funcionales

Aunque algunas de estas hierbas y derivados botánicos comercializados como suplementos dietarios han sido consumidos por el hombre por miles de años, muchos de los ingredientes no han sido sujetos a un análisis profundo. La importancia de implantar estos métodos no puede ser exagerada y es una tarea intimidante considerando que miles de ingredientes botánicos son empleados en un sin número de productos. Desarrollar métodos analíticos ayudará a asegurar a los consumidores que los datos químicos y físicos para todos los productos están basados en ciencia sólida y pueden ser fácilmente comparados. Desde un punto de vista regulatorio, la adopción de métodos validados hará al monitoreo de los productos más eficiente, la identificación de la adulteración de los productos más fácil y en algunos casos estos métodos serían la llave para imponer las prohibiciones regulatorias en compuestos específicos.

## CONCLUSIONES

- El concepto de los alimentos funcionales emerge como uno de los primeros pasos en el camino de obtener una nutrición óptima y ayudar a prevenir y/o contrarrestar enfermedades, así que representan uno de los segmentos de mayor importancia en los últimos años para la industria de los alimentos.
- Hoy en día no existe una definición estandarizada del término "alimento funcional" alrededor del mundo, sin embargo, sí existen las bases para trabajar sobre una clara y correcta homologación del concepto.
- La evidencia científica, avalada por estudios rigurosos y válidos en humanos, es hoy día sumamente escasa. La verdad es que son pocos los alimentos funcionales que han demostrado claramente poseer acciones funcionales. De esta forma el campo encaminado a estudios de campo es sumamente promisorio y conlleva la estructura de una metodología que avale claramente el potencial de estos como elementos propiciadores de una nutrición integral. Es preciso identificar biomarcadores relevantes y eficientes, así como diseñar y llevar a término estudios en humanos que cuantifiquen la magnitud y trascendencia del consumo de los diversos alimentos funcionales en la salud humana.
- Los efectos benéficos de los alimentos funcionales, son por el momento especulativos. No obstante, el futuro sin lugar a duda es por demás prometedor en cuanto a las propiedades de ciertos grupos de alimentos funcionales, como los que se han tocado en este trabajo; prebióticos, probióticos, fibras, ácidos grasos esenciales, esteroides, soya, etc.
- Se tiene sin lugar a duda un campo promisorio en el desarrollo de la metodología analítica que permita la cuantificación de los ingredientes funcionales en la matriz de los alimentos.

- Sin lugar a duda las regulaciones en naciones como Japón, USA, Europa y Corea presentan estructuras sumamente claras, resultado de muchos años de investigación y pruebas, México va muy atrás en este aspecto, sin embargo, los estudios ya realizados en otras partes del mundo nos deben servir como la pauta para plantear un acuerdo y/o norma específica para alimentos funcionales en México (de preferencia que empate con las ya existentes, en cuanto a armonizar criterios y estándares).
- Las declaraciones "claims" deben de estar científicamente probadas y claramente evaluadas sus repercusiones en la población e integrarse globalmente dentro de una dieta, logrando evitar un consumo excesivo o que condicione negativamente la ingesta de otros productos o alimentos necesarios y saludables.
- La regulación legal, etiquetado y comunicación "marketing" son sin duda fundamentales para el crecimiento de los alimentos funcionales, sin embargo, es por demás vital ofrecer a los consumidores información suficientemente clara que divulgue los beneficios que resultan del consumo de este tipo de productos y que por supuesto garantice la seguridad alimentaria.
- Es necesario invertir en programas de información, evitar malos hábitos nutricionales y promover el diseño de alimentos funcionales cuyos resultados se concentren en contar con una población más sana, lo que a su vez nos conducirá a la disminución de gastos gubernamentales para la salud, especialmente en enfermedades crónico-degenerativas.

---

---

## REFERENCIAS CITADAS

1. American Dietetic Association, 1999. Position of the American Dietetic Association. Functional foods. J. Amer. Diet Assoc. 99: 1278-1285
2. Araya, L. y Lutz, R. H., 2003. Alimentos funcionales y Saludables. Rev. Chil. Nutr. 30(1), 80
3. Aruoma, O. I., 2005. The impact of food regulation on the food supply chain. Toxicology. 221. 119-127
4. Burdock, G. A., 2003. The GRAS Process. Food Technology. 57(5): 17-18
5. Burdock, G. A., Carabin I. G. and Griffiths J. C., 2006. The importance of GRAS to the functional food and nutraceuticals industries. Toxicology January, 221. 17-27
6. Carrero, J. J., Bautista, E. M., Baró, L. F., Jiménez, J., Boza, J. J. y López Huertas, E. 2005. Efectos cardiovasculares de los ácidos grasos omega 3 y alternativas para incrementar su ingesta. Nutrición Hospitalaria. 20(1), 63-69
7. Clydesdale, F., 1997. A proposal for the establishment of scientific criteria for health claims for functional food. Nutrition Review, vol. 55, 413-422
8. Clydesdale, F., 2004. Functional Foods: Opportunities and Challenges. Food Technology. 58(12): 35-40
9. Coppens, P., Fernández, M. and Pettman S., 2005. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: A framework based on safety. Toxicology. 221. 59-74
10. Craig, R. J. and James, E. H., 2006. FDA perspectives on health claims for food labels. Toxicology. 221. 35-43
11. Crowley, R. and FitzGerald, L. H., 2006. The impact of cGMP compliance on consumers confidence in dietary supplements products. Toxicology. 221. 9-16
12. Diario Oficial de la Comunidad Europea, 2006. Reglamento (CE) No. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de Diciembre del 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. 1-17
13. Dietschy, J. M., 1998. Dietary Fatty Acids and the Regulation of Plasma Low Density Lipoprotein Cholesterol Concentrations. J Nutr. 128, 444S-448S
14. Diplock, A.T., Aggett, P.J., Ashell, M. B., Fern, B. F., Roberfroid, M., 1999. Scientific concepts of functional foods in Europe: consensus document. British Journal of Nutrition. 81: S1-S27

- 
- 
15. Dutta, D., Chaudhuri, R. U. and Chakraborty, R., 2005. Structure, health benefits, antioxidants property and processing and storage of carotenoids. African Journal of Biotechnology. 4(13), 1510-1520
  16. Duxbury, D., 2004. Dietary fiber. Still No Accepted Definition. Food Technology. 58(5), 70-81
  17. Dye, L. and Blundell, J., 2002. Functional foods: psychological and behavioural functions. British Journal of Nutrition. 88, S187-S211
  18. Earle, R. N., Harwood, M. and Martyres S., 2006. An innovative model for regulating supplement products: Natural health products in Canada. Toxicology. 221. 50-58
  19. Ekachai, C., 2003. Potential use of probiotics. J. Sci. Technol. 25(2), 275-282
  20. Endres, J. G., 2001. Soy Protein Products, Characteristics, Nutritional Aspects and Utilization, Ed. AOCS Press, 47
  21. Food and Drug Administration. A Food Labeling Guide-Appendix A. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6a.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  22. Food and Drug Administration. A Food Labeling Guide-Appendix B. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6b.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  23. Food and Drug Administration. A Food Labeling Guide-Appendix C. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  24. Food and Drug Administration. Claims that can be made for conventional foods and dietary supplements. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  25. Food and Drug Administration. Dietary Supplements. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  26. Food and Drug Administration. Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labelling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgi3.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  27. Food and Drug Administration. Qualified Health Claims Subject to Enforcement Discretion. [Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  28. Franco, M. L., 2002. Functional foods: Latin American perspectives. British Journal of Nutrition. 88, S145-S150

- 
- 
29. Gakidou, E., Lozano, R., González-Pier, E., Abbot-Klafter, J., Barofsky, J. T., Bryson-Cahn, C., Feehan, D. M., Lee, D. K., Hernández Llamas, H. y Murray C., 2007. Evaluacion del impacto de la reforma mexicana de salud 2001-2006: un informe inicial. 49 suppl., 1:S88-S109
  30. Gómez Candela, C., De Cos Blanco, I. A. y Iglesias Rosado, C., 2002. Fibra y Nutrición Enteral. Nutrición Hospitalaria. 17(Suppl 2)
  31. Gulati, O. P. and Ottaway, P. B., 2006. Legislation relating to nutraceuticals in the European Union with a particular focus on botanical-sourced products. Toxicology. 221, 75-87
  32. Hasler, C.M., 1996. Functional foods: their role in disease prevention and health promotion. Food Technol. 52(11): 63-70
  33. Hasler, C.M., 1998. Functional foods: the Western Perspective. Nutr. Rev. 54:11(II): S6-S10
  34. Heasman, M. and Melletin, J., 2001. The functional Foods Revolution: Healthy People, Healthy profits? Ed. James & James, 240
  35. Hickling, M., 1997. Market developments in functional foods. Developing, marketing & regulations of functional foods & nutraceuticals. London: SMI Ltd., 127-9
  36. Hicks, K. B. and Moreno, A. R., 2001. Phytosterols and Phytoestrogens: Functional Foods Cholesterol Buster. Food Technology. 55(1), 63-67
  37. Hirobumi, O., Ikeda, H. and Moriyama, H., 2006. Health foods with health claims in Japan. Toxicology. 221, 95-111
  38. ILSI. Functional foods-Scientific and Global Perspectives., 2002. ILSI Europe Series, Summary of a Symposium held in October 2001. International Life Sciences Institute Press, Washington DC. 7-10
  39. Katan, B., Martijn, M., Grundy, S., Jones, P., Law, M., Miettinen, T. and Paoletti R., 2003. Efficacy and Safety of Plant Stanols and Sterols in the Management of Blood Cholesterol Levels. Clin Proc. 78:965-978
  40. Klaus, M., 2003. Market and marketing of functional food in Europe. Journal of food Engineering. 56, 181-188
  41. Koletzko, B., 1998. Growth. Development and differentiation: a functional food science approach. British Journal of Nutrition. 80, suppl 1, S5-S45
  42. Kwak, No-S. and Jukes, D. J., 2000. Debating Health Claims within Codex Alimentarius. Food Technology. 24(2): 52-56
  43. Lipid Nutrition. Omega 3 EPA/DHA (Marinol). [Disponible en: <http://www.lipidnutrition.com/ProductRange/Marinol/default.asp>. Consultado el: Enero del 2007]

- 
- 
44. López, L. M., 2005. Fitoesteroles y fitoestanoles. Su papel en la prevención cardiovascular. Ámbito Farmacéutico. 24(4), 90-94
  45. Lucchina, L. A., 2003. Improving the Success of Functional Foods. Food Technology. 57(7): 42-47
  46. Marti del Moral, A., Moreno Aliaga, M. J. y Martínez Hernández, A., 2003. Efecto de los prebióticos sobre el metabolismo lipídico. Nutrición Hospitalaria. 18(4), 181-187
  47. Martínez Flórez, S., González Gallego, J., Culebras, J. M. y Muñón, M. J., 2002. Los flavonoides: propiedades y acciones antioxidantes. 17(6), 271-278
  48. Meister, K., 1995. Facts about Functional foods. American Council on Science and Health. 5-30
  49. Mendoza Romo, M. A., Escalante Pulido, J. M., Martínez Zúñiga, R., Ramírez Arriola, C. M., 2003. Osteoporosis en mexicanas mayores de 40 años. Determinación por densitometría periférica. Rev Med IMSS. 41(3), 193-202
  50. Ministry of Health, Labour and Welfare. Foods for Specified Health Uses (FOSHU). [Disponible en: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html>. Consultado el: Marzo del 2007]
  51. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. Diabetes. [Disponible en: <http://www.cdc.gov/diabetes/consumer/index.htm>. Consultado el: Febrero del 2007]
  52. Noonan, C. and Patrick, N. W., 2006. Marketing dietary supplements in the United States: A review of the requirements for new dietary ingredients. Toxicology. 221, 4-8
  53. Ohr, M. L., 2004. Fortifying with Fiber. Food Technology. 58(2), 71-74
  54. Organización Mundial de Salud (Consejo Ejecutivo)., 2004. Prevención y Tratamiento de la Osteoporosis. Informe de un grupo científico de la OMS. 1-8
  55. Pascal, G. y Collect-Ribbing, C., 1997. Las perspectivas europeas sobre los alimentos funcionales. CNERNA, IPTS Report, No. 24
  56. Potter, S.M., Baum, J.A., Teng, H., Stillman, Shay, N.F., Erdman, Jr J.W. 1998. Soy protein and isoflavones: their effects on blood lipids and bone density in postmenopausal woman. Am J Clin Nutr 68:1375S-1379S
  57. Potter, S.M., Bakhit, R.M., Essex-Solie, D.L., Weingarther, K.E., Chapman, K.M., Nelson, R.A., Pradhudesai, M., Savage, W.D., Nelson, A.I., Winter, L.W., Erdman, J.W. 1993. Depression of plasma cholesterol in men by consumption of baked products containing soy protein. Am J. Nutr. 58:501-506.

- 
- 
58. Rodríguez García, H. N., 2001. Alimentos funcionales. Recomendaciones para su legislación en México. Trabajo Monográfico de Actualización UNAM. 129-138
59. Ronayne de Ferrer, P. A., 2000. Importancia de los ácidos grasos poliinsaturados en la alimentación del lactante. Arch. Argen Pediatr. 98(4), 231-3-237
60. Sanders, M. E., 1999. Probiotics. Food Technology. 53(11), 63-75
61. Sanjiv, A., Stein, H. and Morar, S., 2006. Nutritional claims for functional foods and supplements. Toxicology. 221, 44-49
62. Sashwati, R. and Chandan, K., 2006. Sen. cDNA microarray screening in food safety. Toxicology. 221. 128-133
63. Schneeman, B. O., 1999. Nutritional and Health Benefits of Inulin and Oligofructose. American Society for Nutritional Sciences. Journal Nutr. 129, 1424S-1427S
64. Scrimshaw, N.S., and Young, V.R. 1979. Soy Protein and Human Nutrition, Wilcke, H.L., Hopkins, D.T., and Waggle, D.H., Academic Press, New York, 121
65. Sensus. Your Inulin Plaza. Science and Health. [Disponible en: <http://www.inulinplaza.com/en/1/3/default.aspx>. Consultado el: Febrero del 2007]
66. Silencio Barrita, J. L., 2003. Importancia de los ácidos grasos poliinsaturados en niños. Nutrición Clínica, 6(4), 447-460
67. Silveira Rodríguez, M. B., Monereo Megías S. y Molina Baena, B., 2003. Alimentos funcionales y Nutrición Óptima. ¿Cerca o lejos? Rev. Esp. Salud Pública. 77(3) : 317-331
68. Simopoulos, A. P., 1991. Omega 3 fatty acids in health and disease and in growth and development. Am J Clin Nutr. 54, 438-463
69. Sloan, E., 1999. The new market : foods for the not-so-healthy. Food Technology. 53, 54-60
70. Speek, A. J., S. Speek-Saichua and W. H. P. Schreurs 1988. Total carotenoid and B-carotene contents of Thai vegetables and the effect of processing. Food. Chem. 27:245-257
71. Sloan, E., 2002. The Top 10. Functional Food Trends : The Next Generation. Food Technology. 56(4) : 32-54
72. Soy Protein Council 1983. *Dietary Interaction of Iron and Soy Protein*, Position Paper, March 1983
73. Staton, C., Gardiner, G. Meehan, H., Collins, K., Fitzgerald, G. B. and Ross, R. P., 2001. Market potential for probiotics. Am J Clin Nutr. 73, 476S-483S
74. Sudhakar, D. V. and S. B. Maini. 1994. Stability of carotenoids during storage of mango pulp. J. Food Sci. Technol. 31:228-230

- 
- 
75. Suita, P. and Goulet, J., 2001. Improving Probiotic Survival Rates. Food Technology. 55(10), 36-39
76. Sullivan, D. and Crowley, R., 2006. Development and validation of analytical methods for dietary supplements. Toxicology. 221. 28-34
77. Tapia, S. A., 2004. Ácidos grasos omega 3 para la prevención y tratamiento de las depresiones en el embarazo y post parto. Rev Chil Obstet Ginecol. 69(5), 399-403
78. The Word of Food Science. Alimentos funcionales. Conceptos y beneficios para la salud. [Disponible en: <http://www.worldfoodsscience.org/cms/>. Consultado el: Marzo del 2007]
79. Torun, B., Cabrera-Santiago, M.I., and Viteri, F.E. 1981. Protein-Energy Requirements of Developing Countries: Evaluation of New Data, Torun, B., Young, V.R., and Rand, W.M., The United Nations University World Hunger Programme, Food and Nutr. Bull. (Suppl. 5), 182
80. Tungland, B.C. and Meyer, D., 2002. Nondigestible Oligo and Polysaccharides (Dietary Fiber): Their Physiology and Role in Human Health and Food. Comprehensive Reviews in Food science and Food Safety. 3, 73-87
81. Ursin, V. M., 2003. Modification of Plant Lipids for Human Health: Development of Functional Land-Based Omega 3 Fatty Acids. J Nutr. 133, 4271-4274
82. Villa, A. R., Escobedo, M. H., Méndez Sánchez, N., 2004. Estimación y proyección de la prevalencia de obesidad en México a través de la mortalidad por enfermedades asociadas. Gac. Méd. México. Vol. 40, suplemento 2
83. Weststrate, J. A., Poppel, G. V. and Verschuren, P. M., 2002. Functional foods, trends and future. British Journal of Nutrition. 88, S233-S235
84. Wlodzimierz, G., Olejnik, A., 2005. Probiotics, prebiotics and antioxidants as functional foods. Acta Bioquímica Polonica. 52(3), 665-671
85. Yeon, K. J., Byung, K. D. and Hyong, J. L., 2006. Regulations on health/functional foods in Korea. Toxicology. 221, 112-118
86. Wilcox, J.N., Blumenthal, B.F. 1995. Thrombotic mechanisms in atherosclerosis: potential impact of soy protein. J. Nutr 125. 631S-638S
87. Zeb, A. and Mehmood S. 2004. Carotenoids Contents from Various Sources and Their Potential Health Applications. Pakistan Journal of Nutrition, 3(3): 199-204

## ABREVIACIONES

<b>FOSHU</b>	(Foods for Specific Health Use): Alimentos para uso específico de salud
<b>NLEA</b>	(Nutrition Labeling and Education Act): Acta de Educación y Etiquetado Nutricional
<b>DSHEA</b>	(Dietary Supplement Health and Education Act): Acta de Educación y Suplementos Dietarios Saludables
<b>JAD</b>	(Japan Approvals Database): Base de Datos de aprobaciones Japonesas
<b>FDA</b>	(Food and Drug Administration): Administración de Alimentos y Medicamentos
<b>LDL</b>	(Low Density Lipoprotein): Lipoproteína de baja densidad
<b>ILSI</b>	(International Life Sciences Institute): Instituto internacional de Ciencia de la Vida
<b>FUFOSE</b>	(Functional Food Science in Europe): Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa
<b>USDA</b>	(United States Department of Agriculture): Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
<b>WHO</b>	(World Health Organization): Organización Mundial de Salud
<b>TGI</b>	Tracto Gastrointestinal
<b>ACAT</b>	acilCoA-colesterol-acil transferasa
<b>EPA</b>	(Eicosapentaenoic acid) Acido Eicosapentaenoico
<b>DHA</b>	(Docosahexaenoic acid): Acido docosahexaenoico
<b>ALA</b>	( $\alpha$ -linolenic acid): Acido Alfa linolenico
<b>AGPI</b>	Acidos grasos poli-insaturados
<b>AA</b>	Acido Araquidonico
<b>ISSFAL</b>	(International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids): Sociedad Internacional para el Estudio de Ácidos Grasos y Lípidos
<b>AGCC</b>	Ácidos Grasos de Cadena Corta
<b>HDL</b>	(High Density Lipoproteins): lipoproteínas de Alta Densidad
<b>MMP</b>	Matriz Metaloproteína
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>DMO</b>	Densidad mineral ósea
<b>DE</b>	Desviación estándar
<b>MHLW</b>	(Ministry of Health, Labour and Welfare): Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar
<b>ACCJ</b>	(American Chamber of Commerce in Japan): Cámara Americana de Comercio de Japón
<b>FHC</b>	(Foods Health Claims): Alimentos con Declaraciones de Salud
<b>FNFC</b>	(Foods with Nutrient Function Claims): Alimentos con Declaraciones de Función de los Nutrientes
<b>HFF</b>	Health Functional Foods: Alimentos Funcionales Saludables
<b>HFFA</b>	(Health Functional Foods Act): Acta de Alimentos Saludables/Funcionales
<b>KFDA</b>	(Korean Food And Drug Administration): Administración de Medicamentos y Alimentos Coreana
<b>PASSCLAIM</b>	Proceso para el Apoyo del Aporte Científico para Alegaciones en Alimentos
<b>EFSA</b>	Autoridad Europea de Seguridad Alimenticia
<b>EU</b>	(European Union): Unión Europea
<b>FDAMA</b>	( <i>Food and Drug Administration Modernization Act</i> ): Acta de Modernización Administración de Alimentos y Medicamentos
<b>SSA</b>	Secretaría de Salud y Asistencia

## ANEXOS

- Ejemplos comerciales




Si tienes colesterol toma, cada día, **Benecol** de Kaiku.

Porque sólo **Benecol** contiene estanol vegetal, el único ingrediente natural que, además de reducir el nivel de colesterol, lo mantiene siempre bajo control.

Más de 40 estudios científicos avalan sus propiedades. >>

Más de 40 estudios científicos han demostrado que el éster del estanol vegetal es un medio efectivo para reducir el colesterol en el suero sanguíneo. Como parte de la dieta diaria, el éster de estanol vegetal puede reducir los niveles totales de colesterol una media de un 10% y el colesterol malo LDL en un 15%.



**Logicol®** es una marca de varios productos que contienen esteroides vegetales; un ingrediente que está clínicamente comprobado, ayuda a disminuir la absorción de colesterol cuando se consume en conjunción con una dieta saludable y ejercicio.

Estudios clínicos muestran que una ingesta diaria de 2-3 gramos de esteroides vegetales en los untables Logicol® pueden ayudar a reducir el colesterol LDL (o malo) en un 10% en un periodo de 3 semanas. Y el colesterol HDL (o bueno) permanece igual.



Enfamil A.R. LIPIL incluye LIPIL – una mezcla de DHA y ARA, nutrientes que ayudan al desarrollo cerebral y de la vista del lactante.



El consumo habitual de Puleva Omega 3, contribuye a regular los niveles de colesterol.



Es el único elaborado con fibra entera de trigo que proporciona un alto nivel nutricional y ahora con **Pre-Biofibra**, una fibra soluble prebiótica que activa el crecimiento de la flora intestinal, para tener una mejor digestión.



**INTEGRAL ESPIGAS** de la línea "**BIFACTIVE** tiene entre sus ingredientes Inulina y Oligofruktosa, los cuales aportan bastantes beneficios a nivel digestivo.



**Yakult** es un producto lácteo fermentado que contiene el *Lactobacillus casei* Shirota, bacteria probiótica exclusiva de Yakult, la cual es capaz de sobrevivir a la digestión ya que resiste al paso de los jugos gástricos y sales biliares colonizando temporalmente el intestino



**Actimel®** es un alimento que contiene, además de los fermentos propios del yogurt, un fermento exclusivo y específico: el *Lactobacillus casei* *defensis*, un probiótico exclusivo de Danone, que el cuerpo humano no elabora ni segrega, y que ayuda a reforzar las defensas naturales



Los productos Soalé son una fuente extraordinaria de bienestar y salud porque contienen la denominada “Proteína de la Buena Salud”, es decir, la proteína de soya tratada que ayuda a reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares



Galletas hechas a base de proteína y otros derivados de la soya, la cual se ha demostrado, aporta importantes beneficios para la salud