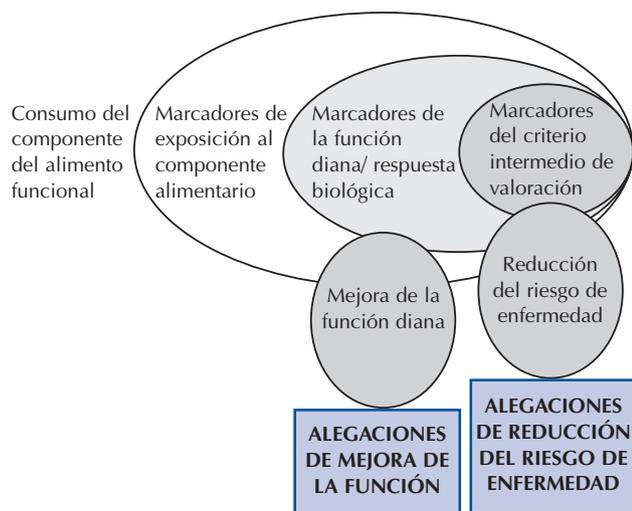


Propuesta de una base científica de las alegaciones



# CONCEPTOS SOBRE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

# ACERCA DEL ILSI / ILSI EUROPE

El International Life Sciences Institute (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida, ILSI) es una fundación sin ánimo de lucro que opera en todo el mundo. Fue creada en 1978 para mejorar el conocimiento sobre los aspectos científicos de la nutrición, la inocuidad de los alimentos, la toxicología, la evaluación de riesgos y el medio ambiente. Al agrupar a científicos procedentes del mundo académico, el gobierno, la industria y el sector público, el ILSI pretende ofrecer una perspectiva equilibrada que permita solucionar los problemas que más afectan al bienestar de la población general. Con sede central en Washington D.C., EUA, el ILSI tiene filiales en África del Norte y la Región del Golfo, América del Norte, Andes Meridionales, Andes Septentrionales, Argentina, Brasil, Corea, Europa, India, Japón, México, Región del Sudeste Asiático, Sudáfrica, un punto focal en China, y el Instituto de Ciencias de la Salud y el Medio Ambiente (HESI). El ILSI está afiliado a la Organización Mundial de la Salud como organismo no gubernamental (ONG) y ha sido reconocido como entidad asesora especializada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

La rama europea del ILSI (ILSI Europe) fue establecida en 1986 para identificar y evaluar los aspectos científicos referidos a los temas antes mencionados, por medio de simposios, talleres, grupos de expertos y publicaciones surgidas de esos encuentros. Financiado principalmente por las empresas que lo integran, el ILSI Europe procura mejorar el conocimiento y resolver aspectos científicos relacionados con su campo de estudio.

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo del Grupo de Expertos del ILSI Europe sobre Alimentos Funcionales, que depende del Consejo Directivo del ILSI Europe. El reglamento del ILSI establece que los consejos directivos del ILSI y de sus filiales deben estar compuestos por al menos un 50% de científicos del sector público; los otros integrantes representan a las empresas miembros. La lista siguiente corresponde al Consejo Directivo del ILSI Europe y a los miembros del Grupo de Expertos sobre Alimentos Funcionales del ILSI Europe.

## *Miembros del Consejo Directivo del ILSI Europe*

Prof. J.W. Bridges, University of Surrey (UK)  
Prof. G. Eisenbrand, University of Kaiserslautern (D)  
Prof. A. Flynn, University of Cork (IRL)  
Prof. A. Grynberg, National Institute for Agricultural Research (F)  
Dr. M.E. Knowles, Coca-Cola West Europe (B)  
Dr. I. Knudsen, Danish Veterinary and Food Administration (DK)  
Prof. M. Kovac, Food Research Institute in Bratislava (SK)  
Dr. G. Kozianowski, Südzucker (D)  
Prof. R. Kroes, IRAS – Utrecht University (NL)  
Mrs. K. Manders, Frito Lay (UK)

Dr. D.J.G. Müller, Procter & Gamble European Service GmbH (D)  
Dr. J. O'Brien, Danone Vitapole (F)  
Dr. L. Schlatter, Swiss Federal Office of Public Health (CH)  
Prof. L. Serra Majem, University of Las Palmas de Gran Canaria (E)  
Prof. C. Shortt, Yakult (UK)  
Prof. V. Tutelyan, National Nutrition Institute (RUS)  
Prof. P. van Bladeren, Nestlé Research Center (CH)  
Prof. W.M.J. van Gelder, Royal Numico (NL)  
Drs. P.M. Verschuren, Unilever Health Institute (NL)  
Dr. J. Wills, Masterfoods (UK)

## *Empresas integrantes del Grupo de Expertos sobre Alimentos Funcionales del ILSI Europe*

Acatris  
Arla Foods  
Barilla  
BASF Aktiengesellschaft  
Bayer CropScience-BioScience  
Beverage Partners Worldwide  
Campina  
Cerestar R&D Centre  
Coca-Cola Eurasia & Middle East  
Colloides Naturels International  
Danisco Sweeteners  
DSM Food Specialties

DSM Nutritional Products  
Ferrero Group  
GlaxoSmithKline  
Group Danone  
Kellogg's Company of Great Britain  
Masterfoods  
McNeil Consumer Nutritionals Europe  
Nestlé  
Nutrinova  
Procter & Gamble European Service  
Puleva Biotech  
Raffinerie Tirllemontoise – Orafiti

Raisio Group  
Red Bull  
SQTS – Swiss Quality Testing Services  
Südzucker  
Unilever  
Valio  
VK Mühlen  
Wild Flavors Berlin  
Yakult UK

# CONCEPTOS SOBRE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

por Margaret Ashwell



**ILSI Europe**

© 2002 International Life Sciences Institute  
Spanish translation © 2004 International Life Sciences Institute

*Todos los derechos reservados.* Esta publicación no puede ser reproducida, ni en todo ni en parte, ni registrada o transmitida por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, de fotocopiado, magnético, o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito del poseedor de los derechos de autor. El International Life Sciences Institute (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida, ILSI) no reclama derechos de autor sobre la información obtenida del gobierno de los Estados Unidos.

ILSI autorizará a las bibliotecas y a otros usuarios registrados en el Servicio de Transacciones del Copyright Clearance Center (CCC) Transactional Reporting Services a fotocopiar material de esta publicación para uso interno o personal, previo pago de \$ 0,50 la página al CCC, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923. Teléfono: (+1) 978 750 8400, Fax: (+1) 978 750 4470.

ILSI®, "A Global Partnership for a Safer, Healthier World.®", y el logotipo de ILSI del microscopio sobre el globo terráqueo, son marcas registradas del International Life Sciences Institute (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida). La mención de marcas y fuentes comerciales en este documento tiene solo fines identificativos y no implica que el ILSI las avale. Además, las opiniones expresadas en esta publicación responden a sus respectivos autores o a sus organizaciones, y no reflejan necesariamente las del ILSI.

Para información adicional sobre el ILSI / ILSI Europe, dirigirse a:

ILSI Press  
One Thomas Circle, NW  
Ninth Floor  
Washington DC 20005-5802  
USA  
Tel.: (+1) 202 659 0074  
Fax: (+1) 202 659 3859  
E-mail: [ilsipress@ilsi.org](mailto:ilsipress@ilsi.org)  
Website: <http://www.ilsi.org>

ILSI Europe  
Avenue E. Mounier 83, Boîte 6  
B-1200 Bruxelles  
Belgique  
Tel.: (+32) 2 771 00 14  
Fax: (+32) 2 762 00 44  
E-mail: [info@ilsieurope.be](mailto:info@ilsieurope.be)  
Website: <http://europe.ilsi.org>

*Printed in Belgium*

ISBN 1-57881-157-0

# CONTENIDO

---

PRÓLOGO .....	1
INTRODUCCIÓN .....	3
LOS ALIMENTOS FUNCIONALES Y LA SALUD .....	6
¿CÓMO SE ENTERA EL CONSUMIDOR DE LOS BENEFICIOS PARA LA SALUD DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES? .....	16
¿CÓMO SE DEBEN FUNDAMENTAR Y APROBAR LAS ALEGACIONES? .....	20
ALGUNOS EJEMPLOS DE COMPONENTES ALIMENTARIOS FUNCIONALES .....	24
LA TECNOLOGÍA EN EL DESARROLLO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES .....	29
PERSPECTIVAS FUTURAS .....	32
GLOSARIO .....	35
OTRAS LECTURAS .....	38



## PRÓLOGO

La noción de alimentación equilibrada es un concepto fundamental, resultado de un siglo de investigaciones en nutrición realizadas a partir del descubrimiento de los nutrientes y de su importancia para el desarrollo y crecimiento del cuerpo y su mantenimiento. Ha sido la principal fuerza impulsora de la elaboración de recomendaciones nutricionales y orientaciones alimentarias. No obstante, a comienzos del siglo XXI la ciencia de la nutrición afronta nuevos desafíos.

Según su definición actual, la salud no es la mera ausencia de enfermedad, pues abarca también el bienestar físico, mental y psicológico. Se reconoce, además, que el alimento no sólo es necesario para el sustento así como para el desarrollo y crecimiento del cuerpo, sino que desempeña un papel clave en la calidad de la vida.

El concepto de alimento funcional, que surgió hace poco tiempo en Japón, ha sido posteriormente ampliado en los Estados Unidos y en Europa. Expresa implícitamente que los alimentos y los componentes alimentarios pueden ejercer una influencia beneficiosa sobre las funciones fisiológicas al mejorar el estado de bienestar y salud, y reducir el riesgo de enfermedad.

En los años noventa, el ILSI Europe (ILSI Europa) elaboró un proyecto sobre alimentos funcionales presentado como una acción concertada de la Comisión Europea (CE). Conocido por sus siglas en inglés, FUFOSÉ (por "Funcional Food Science in Europe" [Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa]), esta iniciativa concertada comenzó en 1995. Durante tres años, los más de 100 expertos europeos en nutrición y medicina que participaron en este proyecto FUFOSÉ evaluaron críticamente la situación de los alimentos funcionales. Revisaron la literatura científica sobre los alimentos y los componentes alimentarios y su capacidad para modular las funciones orgánicas. Se revisó posteriormente del concepto de alimento funcional y se elaboró por vez primera un marco global que incluyó una estrategia para la identificación y desarrollo de los alimentos funcionales y para la fundamentación científica de sus efectos, a fin de justificar las alegaciones. En especial, recomendaron utilizar dos tipos de alegaciones —de mejora de la función y de disminución del riesgo de enfermedad— para caracterizar a los alimentos

funcionales, que actualmente están siendo analizadas por los comités de expertos del Codex Alimentarius. Por último, redactaron el informe titulado "Conceptos científicos sobre los alimentos funcionales en Europa: documento de consenso".

La presente monografía concisa se basa en el trabajo de estos expertos y en su documentación, sobre todo en el informe recién mencionado y en los resultados de la Acción Concertada FUFOSÉ, financiada por la Comisión Europea. El concepto de alimento funcional está orientado a estimular la investigación en nutrición para respaldar y validar el desarrollo de nuevos alimentos y componentes alimentarios. Este concepto pertenece a la nutrición y no a la farmacología. Los progresos de la investigación biomédica también están creando nuevas oportunidades para el desarrollo de la ciencia de la nutrición.

Como se expresa con toda claridad en la presente monografía, al igual que en todos los documentos del proyecto FUFOSÉ, los alimentos funcionales aún constituyen un desafío científico, más que de mercado. Evaluar el fundamento científico de las alegaciones sigue siendo uno de los principales objetivos futuros. Éste, es el tema de otro proyecto de acción concertada financiado por la Comisión Europea y conocido como PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods [Proceso para la evaluación del respaldo científico a las alegaciones sobre alimentos]).

Una vez validadas, estas alegaciones se usarán para comunicar a los profesionales de la salud y a los consumidores los efectos beneficiosos de los alimentos funcionales para la nutrición y la salud. Dicha comunicación de las alegaciones es el otro desafío importante del desarrollo de los alimentos funcionales, y para afrontarlo se requiere con urgencia un enfoque multidisciplinario.

Confiamos en que esta monografía concisa ofrecerá a los lectores una perspectiva de conjunto breve pero clara de los alimentos funcionales, y esperamos que establezca un enfoque científico sólido para la ciencia de la nutrición y los alimentos, campo de estudio que evoluciona muy rápidamente.

Anne Franck

Raffinerie Tirlemontoise - Orafiti

*Autor:* Margaret Ashwell

*Editor Científico:* Marcel Roberfroid

*Evaluadores Científicos:* Christine Williams, Åke Bruce y Berthold Koletzko

*Editor de la serie de Monografías Concisas:* Ron Walker

*Con un agradecimiento especial a:* Gayle Crozier-Willi y Fred Brouns

*Traductor:* Haydée Valero

*Supervisión Científica:* Julio Boza Puerta, Luis Baró



# INTRODUCCIÓN

---

## Adelantos de la ciencia de la nutrición

### Nutrición tradicional

Para comprender la importancia de los alimentos funcionales es conveniente conocer los cambios que ha experimentado la ciencia de la nutrición en el último siglo. En épocas pasadas se consideraba que una alimentación equilibrada desde el punto de vista nutricional era la que prevenía las carencias. Actualmente las sociedades prósperas han avanzado de tal forma que el concepto de alimentación equilibrada ha pasado a significar el consumo de una dieta óptima a base de alimentos que promuevan la salud y disminuyan el riesgo de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. Este apasionante desarrollo ha ocurrido de la siguiente manera:

Durante la primera mitad del siglo XX los nutricionistas identificaron los nutrientes esenciales y establecieron pautas nutricionales, sobre todo, aunque no exclusivamente, con el objeto de prevenir las deficiencias y ayudar al crecimiento, desarrollo y mantenimiento del organismo. Estos progresos se reflejan hoy en:

- Valores de referencia de nutrientes, tales como el aporte nutricional recomendado, o las ingestas nutricionales de referencia, que son “las cantidades diarias medias de nutrientes esenciales que, según los conocimientos científicos actuales, se estimen suficientes para satisfacer las necesidades fisiológicas de casi todas las personas sanas”.
- Pautas nutricionales que “aconsejan acerca del consumo de alimentos o componentes alimentarios de interés para la salud pública”. Estas pautas se expresan en relación con la dieta total, a menudo en términos cualitativos (más / menos / aumentado / disminuido...), y se basan en datos consensuados derivados de la investigación en alimentación y salud.

- Guías de alimentos, tales como las pirámides alimentarias o platos de comida, que son “la traducción de las normas nutricionales y las pautas nutricionales expresadas como recomendaciones de ingesta diaria de alimentos”. Ellas constituyen un marco conceptual para la selección del tipo y cantidad de los alimentos que, en conjunto, proporcionan una dieta adecuada desde el punto de vista nutricional. Se basan en los valores de referencia de los nutrientes, la composición de los alimentos, las pautas de ingesta alimentaria y los factores que influyen en la elección de los alimentos.

En el último tercio del siglo XX, los nutricionistas también recomendaron evitar el consumo excesivo de ciertos nutrientes, al comprobar su influencia potencial en varias enfermedades (en su mayor parte crónicas), tales como la cardiopatía isquémica, la diabetes de tipo 2, la hipertensión arterial y el cáncer. Se evidenció que algunos componentes de alimentos, cuando se consumen en cantidades suficientes, pueden tener efectos negativos sobre la salud. El siguiente paso fue desarrollar una amplia gama de productos alimenticios con cantidades reducidas de ciertos nutrientes, sobre todo grasa, azúcar y sal.

### Nutrición óptima

A comienzos del siglo XXI los países industrializados enfrentan con nuevos desafíos: un enorme incremento del costo de la atención de salud, mayor esperanza de vida, aumento del conocimiento científico, aparición de nuevas tecnologías y grandes cambios en el estilo de vida. Los nutricionistas, al encarar decididamente estos desafíos han preconizado la idea de “nutrición óptima”, basada en la optimización de la calidad de la ingesta diaria en términos de nutrientes y no nutrientes, al igual que en otras propiedades de los alimentos que favorecen el mantenimiento de la salud. Basado en estos conceptos tiene lugar la aparición y desarrollo de los alimentos funcionales.

La consecución de una nutrición óptima mediante la utilización de alimentos funcionales tiene como finalidad optimizar las funciones fisiológicas de cada persona para

#### 4 Serie de Monografías Concisas

asegurar el máximo de bienestar, salud y calidad de vida a lo largo de toda su existencia. A veces la dieta debe ajustarse a necesidades bioquímicas particulares. En ese caso, la selección óptima de nutrientes debe basarse en el conocimiento de las interacciones entre genes, factores nutricionales y enfermedad, que van a determinar la receptividad de una persona tanto a los efectos beneficiosos como adversos de la dieta. Estas interacciones incluyen:

- Variaciones genéticas en la población que determinan los posibles efectos de los componentes alimentarios sobre los factores de protección y de riesgo de enfermedades.
- Variaciones genéticas interindividuales en la población que determinan el grado en que los distintos factores de protección y de riesgo pueden alterar el riesgo efectivo de enfermedad.

En el futuro, quizás las personas lleguen a saber si corren el riesgo de padecer, por ejemplo, cardiopatía isquémica, y, por tanto, puedan elegir los alimentos y regímenes dietéticos que les resulten más convenientes, con una mejor comprensión de la importancia de una selección de alimentos de forma personalizada. Esto representará un progreso enorme respecto de la situación actual, en que las recomendaciones se dirigen a la población general, cuando no tienen porque ser individualmente adecuadas a todas ellas. Sin duda las recomendaciones se cumplirán mejor si los consejos son más personalizados.

### **Alimentos funcionales: definición del concepto**

Los alimentos funcionales no constituyen una entidad única, bien definida y correctamente caracterizada. De hecho, una amplia variedad de productos alimenticios se incluyen (o se incluirán en el futuro) en la categoría de alimentos funcionales. Estos abarcan diversos componentes, nutrientes y no nutrientes, que afectan a toda una gama de funciones corporales relacionadas con el estado de bienestar y salud, la reducción del riesgo de enfermedad, o ambas cosas. Al estar muchos de estos productos alimenticios funcionales comercializados, resulta más fácil argumentar la justificación científica de estos alimentos como un concepto

basado en la función. De esta forma, el concepto puede adquirir carácter universal y no estar sujeto a la influencia de las características o las tradiciones culturales que determinan la presencia de los productos en sus respectivos mercados.

El término alimento funcional nació en Japón (Recuadro 1). Posteriormente, han aparecido en todo el mundo una variedad de vocablos más o menos relacionados con los “alimentos de uso específico para la salud” (Foods for Specific Health Use, FOSHU). Dentro de ellos, hay términos más exóticos tales como alimentos nutracéuticos, alimentos diseñados, farmalimentos, medicalimentos y vitamina-mentos, y otros más tradicionales, como suplementos alimentarios y alimentos enriquecidos. Todos son alimentos o productos alimenticios comercializados con mensajes que destacan sus propiedades saludables.

## **RECUADRO 1**

### **Alimentos funcionales: su comienzo en el Japón**

A comienzos del decenio de 1980 se iniciaron tres programas de investigación a gran escala financiados por el gobierno del Japón sobre “análisis sistemático y desarrollo de los alimentos funcionales”, “análisis de la regulación fisiológica de la función de los alimentos” y “análisis de los alimentos funcionales y diseño molecular”. En un esfuerzo nacional por reducir el costo creciente de la atención de salud, se estableció en 1991 una categoría de alimentos potencialmente beneficiosos, denominados “alimentos de uso específico para la salud” (Foods for Specific Health Use, FOSHU).

#### **FOSHU**

Se denominan FOSHU aquellos alimentos de los que se espera que ejerzan un efecto beneficioso específico sobre la salud, por adición de determinados constituyentes activos, por un efecto derivado de la supresión en los mismos de alérgenos alimentarios.

Los efectos de tales adiciones o supresiones deben haber sido evaluados científicamente, y deberá solicitarse autorización para formular alegaciones relativas a los beneficios específicos que cabe esperar de su consumo. Para ser considerados FOSHU, se requieren pruebas de que el producto alimenticio final, y no sus componentes individuales aislados, probablemente ejerza un efecto saludable sobre el organismo cuando se lo consume como parte de una dieta corriente.

Los productos FOSHU deben presentarse en forma de alimentos habituales y no como comprimidos o cápsulas.

## **Alimentos funcionales: un consenso europeo**

En el proyecto de la UE referido a la Acción Concertada sobre Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa (FUFOSE), que fue coordinado por el International Life Sciences Institute – European Branch (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida, ILSI Europa), participaron de forma activa muchos de los expertos europeos más destacados de la ciencia de la nutrición y afines. De ello surgió, en 1999, el documento de consenso: “Conceptos científicos sobre los alimentos funcionales en Europa”. La consecución de ese consenso se desarrolló en tres etapas fundamentales:

- La evaluación crítica de la base científica requerida para evidenciar que determinados nutrientes y componentes alimentarios afectan positivamente a determinadas funciones diana (respuestas biológicas) del organismo.
- El examen de los conocimientos científicos disponibles a partir de una perspectiva basada en la función más que en el producto.
- La elaboración de un consenso sobre modificaciones selectivas (dianas) de los alimentos y los constituyentes alimentarios y sobre las posibles alternativas para sus aplicaciones.

Debido a que los alimentos funcionales representan un concepto más que un conjunto bien definido de productos alimenticios, el Documento de Consenso del proyecto FUFOSE propuso una definición operativa.

Un alimento puede considerarse funcional si se demuestra satisfactoriamente que ejerce un efecto beneficioso sobre una o más funciones selectivas del organismo, además de sus efectos nutritivos intrínsecos, de modo tal que resulte apropiado para mejorar el estado de salud y bienestar, reducir el riesgo de enfermedad, o ambas cosas. Los alimentos funcionales deben seguir siendo alimentos, y deben demostrar sus efectos en las cantidades en que normalmente se consumen en la dieta. No se trata de comprimidos ni cápsulas, sino de alimentos que forman parte de un régimen normal.

## **CUADRO 1**

### **Principales aspectos de la definición operativa de los alimentos funcionales**

- Naturaleza alimentaria del alimento funcional: no es un comprimido, ni una cápsula, ni ninguna otra forma de suplemento alimenticio.
- La demostración de sus efectos debe satisfacer las exigencias de la comunidad científica.
- Debe producir efectos beneficiosos sobre las funciones orgánicas, además de sus efectos nutricionales intrínsecos, apropiados para mejorar la salud y el bienestar, reducir el riesgo de enfermedad (no prevenir), o ambas cosas.
- Deben consumirse como parte de un régimen normal.

Se ha destacado que un alimento funcional podría no ser necesariamente beneficioso para todos los integrantes de la población. Establecer la correspondencia entre la ingesta de determinados componentes alimentarios seleccionados y las necesidades bioquímicas individuales podría convertirse en una tarea clave a medida que se avance en el conocimiento de las interacciones entre genes y alimentación (Cuadro 1).

Desde un punto de vista práctico, un alimento funcional puede ser:

- Un alimento natural en el que uno de sus componentes ha sido mejorado mediante condiciones especiales de cultivo.
- Un alimento al que se ha añadido un componente para que produzca beneficios (por ejemplo, bacterias probióticas seleccionadas, de probados efectos beneficiosos sobre la salud intestinal).

## 6 Serie de Monografías Concisas

- Un alimento del cual se ha eliminado un componente para que produzca menos efectos adversos sobre la salud (por ejemplo, la disminución de ácidos grasos saturados).
- Un alimento en el que la naturaleza de uno o más de sus componentes ha sido modificada químicamente para mejorar la salud (por ejemplo, los hidrolizados proteicos adicionados en los preparados para lactantes para reducir el riesgo de alergenicidad).
- Un alimento en el que la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes ha sido aumentada para mejorar la asimilación de un componente beneficioso.
- Cualquier combinación de las posibilidades anteriores.

En las siguientes secciones se considerarán temas de gran importancia relativos a la conceptualización de los alimentos funcionales.

# LOS ALIMENTOS FUNCIONALES Y LA SALUD

---

La ciencia de los alimentos funcionales se basa en la forma en que los nutrientes específicos y los componentes alimentarios afectan positivamente a las funciones selectivas (respuestas biológicas) del organismo. De hecho, para ilustrar el concepto se puede recurrir a importantes áreas de la fisiología humana relacionadas con la ciencia de los alimentos funcionales:

- Crecimiento y desarrollo en la primera infancia.
- Regulación de los procesos metabólicos básicos.
- Defensa contra el estrés oxidativo.
- Fisiología cardiovascular.
- Fisiología gastrointestinal.
- Rendimiento cognitivo y mental, incluidos el estado de ánimo y la rapidez de reacción.
- Rendimiento y mejora del estado físico.

Se dará aquí una explicación breve de cada una, seguida por un resumen de algunos posibles componentes alimentarios funcionales que han sido desarrollados, o podrían serlo, para mejorar importantes problemas de salud. Esta lista no es exhaustiva, y otros procesos fisiológicos, tales como la “defensa óptima contra la infección”, también pueden impulsar el desarrollo de alimentos funcionales.

Se considerarán con más detalle los aspectos relacionados con la fisiología cardiovascular y gastrointestinal debido a que el interés actual tanto del mercado de alimentos funcionales como de las investigaciones para evidenciar las propiedades de estos alimentos se centran principalmente en esas áreas.

## ***Crecimiento y desarrollo en la primera infancia***

El término crecimiento se refiere al aumento de la cantidad y tamaño de las células de un individuo específico y a los cambios de las dimensiones corporales. El crecimiento se suele asociar con el aumento de la talla y del peso; el desarrollo se refiere a los cambios progresivos que tienen lugar en los tejidos y órganos a medida que van ejerciendo sus funciones específicas. En todos los mamíferos la vida comienza a partir de una sola célula. Al inicio de la gestación el huevo fertilizado se divide múltiples veces. Durante el proceso de diferenciación se desarrollan distintos tipos de células que van adoptando diversas configuraciones hasta formar todos los órganos del cuerpo. Los principios generales del crecimiento se aplican a todas las especies, pero la velocidad de la división celular (división de las células parentales en gran número de diferentes células hijas) está determinada genéticamente y depende del suministro y utilización de nutrientes. La velocidad del crecimiento físico se regula durante el ciclo de vida y responde a condicionamientos genéticos, a diversos factores de crecimiento que interactúan con las células blanco y a factores ambientales, incluida la alimentación.

### **Alimentos funcionales para un desarrollo y crecimiento óptimos**

La alimentación de las madres durante el embarazo y la lactancia así como la del lactante y el niño pequeño tiene gran importancia biológica. Los factores nutricionales durante el desarrollo en la primera infancia no solo producen efectos a corto plazo en el crecimiento, la composición corporal y las funciones orgánicas, sino también a largo plazo. El desarrollo de las funciones neurológicas y del comportamiento en los adultos, al igual que los riesgos de mortalidad general, pueden verse afectados por la nutrición en la primera infancia (fenómeno denominado programación metabólica). La interacción entre los nutrientes y la expresión de los genes puede sentar las bases de muchos de estos efectos de programación y abre perspectivas apasionantes al desarrollo de los alimentos funcionales.

La ingesta de nutrientes, en particular de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), hierro, zinc y yodo, influye en el curso del embarazo y el parto, y también, naturalmente, en la composición de la leche materna y el desarrollo del niño a corto y a largo plazo.

La evaluación de los efectos de la alimentación en el crecimiento del niño requiere estudios epidemiológicos y de campo, así como la valoración del crecimiento de células y tejidos específicos. Los factores de crecimiento y los nutrientes condicionalmente esenciales (por ejemplo, los aminoácidos y los AGPI) pueden resultar útiles como ingredientes de los alimentos funcionales. Otros nutrientes, como los oligosacáridos, los gangliósidos, las gluco-proteínas de alto peso molecular, las lipasas activadas por sales biliares, así como prebióticos y probióticos, pueden influir en el crecimiento, la maduración y la adaptación intestinal, y asimismo en la función intestinal a largo plazo.

El embarazo y los primeros meses de vida son períodos críticos del crecimiento y desarrollo del sistema nervioso, que requieren suministros nutricionales apropiados. La alimentación en la primera infancia parece tener efectos a largo plazo en las capacidades sensoriales y cognitivas, así como en el comportamiento. La exposición temprana a gustos y sabores probablemente influya a largo plazo en las preferencias alimentarias posteriores, y puede tener consecuencias importantes para la salud pública.

Los efectos beneficiosos de algunos componentes alimentarios funcionales (por ejemplo, de las vitaminas antioxidantes, los oligoelementos, los ácidos grasos, la arginina, los nucleótidos, los probióticos y los componentes alérgenos modificados en los alimentos infantiles) sobre el desarrollo de la respuesta inmunitaria abren posibilidades apasionantes.

El nivel máximo de masa ósea, que se alcanza hacia el final de la adolescencia, puede aumentarse mediante una alimentación apropiada. Es probable que esto sea importante (a largo plazo) para prevenir la osteoporosis en edades más tardías. Los efectos combinados del calcio y otros constituyentes del crecimiento óseo, como las proteínas, el fósforo, el magnesio y el zinc, así como las

## 8 Serie de Monografías Concisas

vitaminas D y K, el flúor y el boro, representan un fuerte estímulo para el desarrollo de alimentos funcionales, aunque deben realizarse más investigaciones para confirmar muchos de esos efectos.

### **Regulación de los procesos metabólicos básicos**

Una alimentación equilibrada influye en todos los procesos metabólicos y fisiológicos, y una alimentación equilibrada óptima se expresa generalmente en función de su aporte energético y su contenido en hidratos de carbono, grasas y proteínas. Algunas enfermedades crónicas, tales como la obesidad y la diabetes de tipo 2, se relacionan en parte con los cambios en la ingesta energética total, el grado de actividad física y una alimentación poco equilibrada.

#### **Equilibrio energético y obesidad**

La obesidad se define como la acumulación excesiva de grasa corporal. Su prevalencia puede variar entre el 5% y el 50% en diferentes poblaciones, y también depende de la definición que se utilice. Se reconoce actualmente que la epidemia de obesidad, con los riesgos que conlleva para la salud, es uno de los principales desafíos sanitarios del mundo desarrollado. Las personas con obesidad central, que parece ser un reflejo del incremento de la grasa interna (en contraposición a la subcutánea), son las que presentan mayor riesgo.

La obesidad se asocia con el aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular, diabetes de tipo 2, hipertensión arterial, y algunos cánceres. El modelo más comúnmente aceptado para explicar la obesidad humana se basa en la interacción entre predisposición genética y factores ambientales, tales como la vida sedentaria y una alimentación con elevado contenido en grasas.

#### **Diabetes**

La diabetes mellitus es una enfermedad caracterizada por el incremento de las concentraciones plasmáticas de glucosa. La insulina es la hormona que normalmente controla los niveles de glucosa, y la diabetes es el resultado

de la secreción insuficiente de insulina o de la menor capacidad de esta hormona de actuar sobre sus tejidos diana (resistencia a la insulina).

Se definen dos formas principales de diabetes mellitus, según sus causas y manifestaciones clínicas. La diabetes de tipo 1, o dependiente de la insulina, suele desarrollarse en individuos jóvenes y delgados, y es el resultado de la destrucción casi completa de las células beta del páncreas, comúnmente como consecuencia de un proceso autoinmunitario. Como son las células beta las que producen insulina, la diabetes de tipo 1 se caracteriza por niveles de insulina muy bajos en el plasma sanguíneo.

La diabetes de tipo 2, o no dependiente de la insulina, suele desarrollarse en las personas con exceso de peso y en los adultos mayores. Se desarrolla de forma muy lenta (pueden no observarse síntomas clínicos durante muchos años) y se caracteriza por la aparición de resistencia a la insulina, que da como resultado niveles crónicamente elevados de insulina y glucosa en el plasma sanguíneo.

#### **Síndrome de resistencia a la insulina**

Además de estar asociada con niveles de insulina y de glucosa más altos que los normales, la resistencia a la insulina también se asocia con cambios característicos del metabolismo de los lípidos. Las lipoproteínas son partículas compuestas de proteínas y lípidos específicos (triacilglicérolos [TAG], colesterol y fosfolípidos) que permiten que los lípidos (insolubles en agua) sean transportados por la sangre. Las lipoproteínas de baja densidad (low-density lipoproteins, LDL) y las lipoproteínas de muy baja densidad (very low-density lipoproteins, VLDL) contienen concentraciones elevadas de TAG y de colesterol, y se las denomina de "baja densidad" tomando como término de comparación la densidad del agua. Se considera que los niveles elevados de LDL y VLDL son factores de riesgo de enfermedad coronaria. Las lipoproteínas de alta densidad (high-density lipoproteins, HDL) contienen concentraciones bajas de colesterol y se consideran beneficiosas. El síndrome de resistencia a la insulina puede caracterizarse por el aumento de las concentraciones de TAG, la disminución de las concentraciones de colesterol HDL y la hipertensión arterial.

## Alimentos funcionales para optimizar el metabolismo

Este campo ofrece muchas oportunidades para el desarrollo de alimentos funcionales. El método para controlar los niveles de glucosa se basa en la elección de comidas que disminuyan la absorción de la glucosa en el torrente sanguíneo, de modo que las fluctuaciones del nivel de glucosa en la sangre sean menos pronunciadas y, en consecuencia, los requerimientos de insulina resulten menores. Las propiedades estructurales de los alimentos, tales como la presencia de partículas, de células intactas, de gránulos de almidón, o de estructuras creadas por el hombre, influyen en la velocidad de asimilación de la glucosa. Ciertas clases de almidón y de fibra alimentaria de tipo soluble y viscoso, así como los ácidos orgánicos y otros componentes, también influyen en la velocidad de absorción de la glucosa.

El rótulo “índice glucémico bajo” se reserva para los alimentos que al ser absorbidos por el intestino sólo producen un aumento gradual y pequeño de los niveles de glucosa en la sangre. Ejemplos de tales alimentos son el pan de grano entero o de masa agria (semifermentada), la avena, las legumbres, las pastas y otros productos que han sido enriquecidos con fibras alimentarias de tipo soluble y viscoso. Existe un acervo creciente de conocimientos en este campo que puede servir de base al desarrollo de alimentos funcionales con liberación optimizada de hidratos de carbono. Para mejorar la respuesta glucémica a los alimentos, ya se están sustituyendo los ingredientes que producen un índice glucémico alto por otros que reducen la glucemia, tales como los hidratos de carbono hidrogenados (polioles) y la trehalasa.

## Defensa contra el estrés oxidativo

El oxígeno es esencial para la vida humana. Sin él no podríamos sobrevivir. Paradójicamente, también interviene en reacciones tóxicas y por lo tanto es una amenaza constante para el bienestar del organismo humano.

Se cree que la mayoría de los efectos potencialmente nocivos del oxígeno son el resultado de la formación y la

actividad de especies reactivas del oxígeno. Estas actúan como oxidantes y se cree que son las principales causantes del envejecimiento y de muchas enfermedades asociadas a éste, entre ellas la enfermedad cardiovascular, el cáncer, las cataratas, el declive del sistema inmunitario relacionada con la edad, y las enfermedades degenerativas del sistema nervioso, tales como las enfermedades de Parkinson y de Alzheimer.

El organismo humano posee varios mecanismos de defensa contra las especies reactivas del oxígeno. Estas diversas defensas se complementan mutuamente porque actúan sobre distintos oxidantes o en diferentes compartimientos celulares. Una importante línea de defensa consiste en el sistema de enzimas antioxidantes. La nutrición desempeña un papel clave en el mantenimiento de estas defensas enzimáticas. Varios minerales esenciales y oligoelementos, entre ellos el selenio, el cobre, el manganeso y el zinc, intervienen en la estructura o la actividad catalítica de estas enzimas. Si el suministro de estos elementos es inadecuado, la actividad de estas defensas enzimáticas puede resultar deficiente.

Una segunda línea de defensa consiste en un grupo de compuestos de bajo peso molecular que actúan como antioxidantes, por ejemplo el glutatión y algunas vitaminas, tales como las vitaminas C y E, que regeneran la capacidad amortiguadora de los sistemas antioxidantes del organismo.

Si la exposición a fuentes externas de oxidantes es intensa, las defensas antioxidantes del organismo pueden resultar insuficientes. Esto origina estrés oxidativo, es decir, una ruptura del equilibrio entre las sustancias prooxidantes y los mecanismos antioxidantes. En una situación normal, las defensas antioxidantes contrarrestan adecuadamente a los factores prooxidantes. Un aumento tanto de la producción de oxidantes como de las deficiencias del sistema de defensa podría romper ese equilibrio y causar estrés oxidativo.

## **Alimentos funcionales para optimizar la defensa contra el estrés oxidativo**

Una amplia variedad de antioxidantes de bajo peso molecular presentes en los alimentos puede reforzar las defensas propias del organismo, de lo que se deduce la importancia de determinados componentes alimentarios funcionales. Los más conocidos son las vitaminas E y C, los carotenoides y los polifenoles, incluidos los flavonoides. Muchos de los componentes antioxidantes de la dieta son de origen vegetal. Las hojas de las plantas están expuestas a la luz visible y ultravioleta y a otras radiaciones, y son especialmente susceptibles a las formas activas del oxígeno, que pueden llegar a dañarlas. Por eso los vegetales contienen gran cantidad de constituyentes antioxidantes naturales y pueden o bien contrarrestar de forma directa las especies reactivas del oxígeno o bien estimular el sistema regenerativo para restaurar la capacidad antioxidante.

## ***El sistema cardiovascular***

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un grupo de enfermedades degenerativas de todo el sistema cardiovascular, que incluye la cardiopatía isquémica, la enfermedad de las arterias periféricas y el accidente cerebrovascular.

La cardiopatía isquémica constituye un importante problema de salud en la mayoría de los países industrializados. Sus síntomas clínicos predominantes son el infarto del miocardio (ataque cardíaco), la angina de pecho y la muerte cardíaca súbita, como consecuencia del angostamiento, causado por la aterosclerosis, de las arterias que suministran sangre al corazón.

Es preciso conocer los diversos factores de riesgo de enfermedad cardiovascular para entender el papel que pueden desempeñar los alimentos funcionales en su prevención. El primer grupo de factores de riesgo incluye los que afectan a la integridad de las arterias coronarias y otros vasos sanguíneos importantes (por ejemplo, el no controlar la hipertensión arterial y la inflamación). El segundo grupo se relaciona con el mantenimiento de niveles apropiados de lipoproteínas (por ejemplo, el colesterol LDL y la resistencia a la insulina), y el tercero, con

la probabilidad de formación de coágulos sanguíneos. La interdependencia de todos estos factores no ha sido plenamente caracterizada. Como los factores de riesgo conocidos solo explican 50% de la incidencia de ECV, probablemente deban incluirse otros factores contribuyentes e interactivos no explorados. La predisposición genética también cumple un papel importante.

## **Hipertensión arterial**

Las ECV se relacionan en forma directa con la hipertensión arterial, y cualquier medida para reducirla debería disminuir el riesgo de enfermedad coronaria, puesto que una presión sanguínea elevada aumenta el riesgo de lesión arterial. La predisposición genética y los factores de obesidad están sin duda relacionados con la etiología de la hipertensión arterial. Sin embargo, es posible que ciertos componentes alimentarios (por ejemplo, el potasio, el calcio y ciertos ácidos grasos) desempeñen un papel benéfico importante.

## **Integridad de las paredes arteriales**

El daño a las células endoteliales que recubren las arterias por dentro, al igual que un daño estructural más extendido que afecta a puntos susceptibles de las arterias (como, por ejemplo, en las “bifurcaciones”), aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular.

## **Lípidos sanguíneos elevados**

La concentración plasmática elevada de LDL es un serio factor de riesgo de enfermedad cardiovascular. Los niveles altos de otras lipoproteínas, las concentraciones de TAG y los niveles bajos de HDL son también factores de riesgo. Las concentraciones elevadas de lípidos, y especialmente de TAG, después de una comida parecen representar un riesgo mayor que los niveles en ayuno. Los ácidos grasos n-3 de cadena larga, muy insaturados, del aceite de pescado pueden reducir la respuesta TAG posprandial.

## **Oxidación de lípidos**

Se considera actualmente que la oxidación lipídica es un importante factor de riesgo de aterosclerosis, en un proceso donde las LDL se convierten en una forma oxidada

conocida como LDL oxidada. Tras el hallazgo de LDL oxidadas en paredes arteriales dañadas, se demostró que estaban implicadas en el inicio y desarrollo del daño arterial. La magnitud de la oxidación de LDL se relaciona con la gravedad de la aterosclerosis.

### Niveles elevados de homocisteína

Los datos epidemiológicos sugieren que los niveles plasmáticos elevados de homocisteína, un aminoácido, están asociados con el aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular. Se han propuesto diversos mecanismos para explicar los efectos de la homocisteína en la aterosclerosis y la trombosis, pero ninguno de ellos ha sido confirmado.

### Incremento de la formación de coágulos sanguíneos

Es probable que el control de la formación de coágulos sanguíneos sea importante para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Entre los factores de riesgo están los que aumentan la acumulación de plaquetas y los que intensifican la actividad de los factores de coagulación, que a su vez se contrarrestan con aquellos que promueven la disolución del coágulo.

### Baja circulación de vitamina K

De acuerdo con observaciones recientes, la deficiencia de vitamina K se relaciona con el incremento de la calcificación de las arterias y el consiguiente aumento del riesgo de accidente cardiovascular. La vitamina K actúa como cofactor en la activación de proteínas específicas que previenen los depósitos de calcio en el sistema circulatorio. Así, la vitamina K contribuye al mantenimiento de una óptima elasticidad de las arterias (compliance [o capacidad elástica] arterial). Los niveles actualmente recomendados de ingesta (basados en los requeridos para una coagulación sanguínea óptima) pueden ser demasiado bajos para concentraciones hícticas óptimas.

## Alimentos funcionales para promover una óptima salud cardiovascular

### *Equilibrio de los lípidos alimentarios*

Los ácidos grasos alimentarios influyen en los niveles de lípidos sanguíneos. Esta influencia suele estar relacionada con su tamaño y forma, y con el grado de saturación de sus cadenas hidrocarbonadas.

Los ácidos grasos con una cadena hidrocarbonada que no contiene dobles enlaces se denominan ácidos grasos saturados (AGS). Los AGS con cadenas largas de hasta 16 átomos de carbono producen un aumento mayor de las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL que de HDL, pero, en cambio, tienen a su favor que no se oxidan.

Los ácidos grasos insaturados son aquellos en los que la cadena hidrocarbonada contiene al menos un enlace doble. Los ácidos grasos monoinsaturados (AGMI) contienen un doble enlace, mientras que los AGPI contienen dos o más. Los ácidos grasos insaturados que se presentan mayoritariamente en la naturaleza son los ácidos grasos cis, llamados así porque los átomos de hidrógeno se encuentran en el mismo lado de la cadena. Esto hace que la cadena hidrocarbonada se curve en ese punto. Los ácidos grasos trans tienen los átomos de hidrógeno en lados opuestos del plano delimitado por el doble enlace, lo que les confiere una estructura espacial recta y los hace más parecidos a los AGS. Se forman durante algunos procesos de elaboración de alimentos y por eso su consumo se produce a través de productos tales como las margarinas sólidas y los alimentos horneados. Alrededor de un tercio de los ácidos grasos trans de la dieta provienen de la hidrogenación que tiene lugar en el rumen y, en consecuencia, se consumen en los productos lácteos y en la carne. Los ácidos grasos insaturados trans pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL y reducir las de colesterol HDL. Por lo tanto, las dietas bajas en ácidos grasos saturados y trans podrían reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Los ácidos grasos insaturados cis de 18 átomos de carbono – ácidos oleico (monoinsaturado), linoleico y alfa-linolénico (poliinsaturados) – reducen las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL, y algunos lo hacen sin afectar en forma

## 12 Serie de Monografías Concisas

significativa a las concentraciones plasmáticas de colesterol HDL. También podrían utilizarse alimentos funcionales enriquecidos con estos ácidos grasos insaturados para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena muy larga presentes en los aceites de pescado pertenecen a la familia n-3, que deriva del ácido alfa-linolénico. Pueden promover mejoras en la integridad endotelial y arterial así como ejercer un efecto anticoagulante. También reducen los TAG plasmáticos y pueden producir efectos de supresión en el sistema inmunitario celular. La incorporación de ácidos grasos n-3 es una de las áreas claves del desarrollo de alimentos funcionales.

### *Otros posibles componentes alimentarios funcionales*

Las fibras solubles pueden reducir las concentraciones de colesterol LDL, sobre todo en personas con niveles elevados de lipoproteínas.

Las dietas ricas en antioxidantes, incluidos los flavonoides de origen vegetal, pueden inhibir la oxidación de las LDL, influir en las actividades de las células inmunocompetentes e inhibir la formación de factores de adhesión de célula a célula.

Existe evidencia científica que sugiere la posibilidad de proteger la integridad vascular mediante una beneficiosa modulación de factores de riesgo tales como elevadas concentraciones plasmáticas de homocisteína e hipertensión arterial. Los folatos y las vitaminas B6 y B12 son capaces de reducir el riesgo cardiovascular al bajar el nivel plasmático de homocisteína. El aumento de potasio y la reducción del consumo de sodio puede contribuir a disminuir la hipertensión arterial.

Dos campos importantes para el desarrollo de alimentos funcionales son el empleo de proteína de soja y, de esteroides y ésteres de estanol de origen vegetal para reducir los niveles de colesterol LDL (para más detalles sobre los esteroides y estanoles de origen vegetal, véase la página 24).

En recientes estudios sobre el papel de la vitamina K en las ECV se ha especulado con que otros componentes alimentarios, hasta ahora insospechados, podrían influir de manera significativa en el desarrollo de alimentos funcionales para la salud cardiovascular.

## ***Fisiología y función gastrointestinal***

Se sabe que el intestino grueso (colon) es uno de los órganos más activos del organismo humano desde el punto de vista metabólico, pues contiene un ecosistema microbiano extremadamente complejo. De hecho, las células bacterianas representan alrededor de 90% del total de células del cuerpo humano. La mayor parte de estas bacterias son anaerobias (mueren en presencia de oxígeno). Las especies más comunes en el colon de un adulto pertenecen a los géneros *Bacteroides*, *Bifidobacterium* y *Eubacterium*.

El colon del recién nacido es estéril, y su microflora se desarrolla durante el parto y los días subsiguientes a partir de la leche materna y del ambiente. Las especies colonizantes iniciales crean un hábitat ideal para el crecimiento de bacterias estrictamente anaerobias. Las diferencias ulteriores en la composición de la microflora parecen depender en gran parte de la naturaleza de la dieta y del huésped. La microflora de los lactantes alimentados al pecho está dominada por bifidobacterias. En cambio, los lactantes alimentados con fórmulas lácteas tienen una microflora más compleja que incluye bifidobacterias, bacteroides, clostridia y estreptococos. Después del destete se establece un tipo de flora semejante a la del adulto.

La microflora gastrointestinal cumple un papel muy importante en la obtención de energía por medio de la fermentación de residuos alimentarios (sobre todo hidratos de carbono) que escapan de la digestión en el tracto gastrointestinal superior. Los principales productos finales de la fermentación en el colon son los ácidos grasos de cadena corta (AGCC), tales como el acético, el propiónico y el butírico. El proceso de fermentación induce varios cambios en el ambiente metabólico de la luz intestinal que se consideran beneficiosos para la salud: un descenso del pH (aumento de la acidez), incremento del agua fecal,

descenso de la toxicidad y, a veces, propiedades laxantes, entre las que se incluye el ablandamiento de las heces. Se ha descrito asimismo una estimulación de la absorción mineral (magnesio, calcio) en el colon.

Los distintos componentes de la microflora colónica mantienen un equilibrio delicado. Algunas bacterias se consideran beneficiosas (por ejemplo, bifidobacterias y lactobacilos), y otras, benignas (por ejemplo, ciertas eubacterias). Se cree que tanto aquellas como éstas impiden el crecimiento de un tercer grupo de bacterias, nocivas para la salud humana. Estas últimas incluyen las especies bacteroides proteolíticas (*Clostridium difficile*, *C. perfringens*), las bacterias reductoras de sulfatos, y las especies patógenas de la familia *Enterobacteriaceae*. Existe pues, una simbiosis evolutiva entre el huésped y su microflora intestinal. Hay pruebas crecientes de que las forma de vida moderna (los hábitos alimentarios, la utilización de antibióticos y el estrés) pueden comprometer el bienestar y la función gastrointestinal, y que ello se relaciona con los trastornos en la composición y función de la microflora.

La microflora intestinal constituye una barrera protectora que previene que bacterias nocivas invadan el tracto gastrointestinal. Cumple también una función importante al establecer, desde muy temprana edad, un sistema inmunitario en el que la resistencia a la infección y la tolerancia a los antígenos están equilibradas. La microflora intestinal, junto con el sistema inmunitario del propio intestino, permite que las bacterias residentes cumplan una función protectora.

### **Alimentos funcionales para promover la salud intestinal**

Tres estrategias alimentarias promueven el mantenimiento de un equilibrio más saludable de la microflora intestinal. Se basan en la utilización de probióticos, prebióticos y simbióticos, y todos ellos ofrecen grandes posibilidades como componentes alimentarios funcionales. En las definiciones de los tres va implícita la alteración beneficiosa de la composición de la microflora, que suele obtenerse mediante el incremento de las cantidades de bifidobacterias, de lactobacilos, o de ambos.

Con objeto de aumentar o reemplazar la cantidad de organismos de las especies habituales de la microflora, en las prácticas médica y veterinaria suelen administrarse suplementos alimenticios que contienen bacterias de comprobadas propiedades saludables. Estos suplementos se denominan probióticos. Por definición, un probiótico es un ingrediente alimentario microbiano vivo que, ingerido en cantidades suficientes, produce efectos benéficos en la salud del consumidor. Al actuar en forma directa e indirecta mediante interacciones con la microflora intestinal, los probióticos pueden beneficiar tanto a las personas sanas como a las que tienen problemas médicos.

Un prebiótico es un ingrediente alimenticio no digerible que produce efectos beneficiosos al estimular selectivamente el crecimiento o modificar la actividad metabólica de una o varias especies bacterianas del colon, mejorando en consecuencia la salud del huésped. Un simbiótico es una mezcla de probióticos y prebióticos tendiente a aumentar la supervivencia de las bacterias que favorecen la salud, con el objetivo último de modificar la flora intestinal y su metabolismo (para más información sobre probióticos y prebióticos véase la página 24).

### **Rendimiento cognitivo y mental**

Algunos alimentos o componentes alimentarios no guardan relación directa con la enfermedad o la salud en el sentido tradicional, pero cumplen sin embargo una función importante al modificar el estado de ánimo o mental. El comportamiento es probablemente la más variada y compleja de todas las respuestas humanas, porque resulta del efecto acumulativo de dos influencias distintas: los factores biológicos (incluidos los genéticos, el género, la edad, la masa corporal, etc.) y los aspectos socioculturales (entre ellos la tradición, la educación, la religión y la situación económica).

Para influir en el comportamiento, el estado emocional y el rendimiento cognitivo, los componentes alimentarios deben crear tanto una sensación de bienestar a corto plazo, como de bienestar y salud a largo plazo. Por eso, las percepciones sobre los efectos de tales componentes alimentarios se caracterizan por su alto grado de subjetividad, con amplias diferencias de respuesta entre las

## 14 Serie de Monografías Concisas

personas. La edad, el peso y el sexo son probablemente algunos de los parámetros cruciales que deben tenerse en cuenta al evaluar la capacidad de los componentes alimentarios de modificar el comportamiento.

Los alimentos influyen en diversos aspectos del comportamiento, entre ellos, las sensaciones, las percepciones, el ánimo y muchas funciones mentales, tales como el estado de alerta, la memoria, la atención y la velocidad de reacción. Como ya se mencionó, es importante distinguir entre dos tipos de efectos: los inmediatos, tales como la velocidad de reacción, el enfoque de la atención, el apetito y la saciedad, y los de largo plazo, como los cambios de la memoria y de los procesos mentales debidos al envejecimiento. Los efectos que se observan inmediatamente después de consumir por primera vez ciertos componentes alimentarios pueden diferir de los efectos a largo plazo del mismo componente consumido como parte de la dieta habitual. Los efectos de adaptación son un aspecto crucial de todos los agentes que pueden modificar el apetito (mejoradores del gusto, sabores artificiales, colorantes, etc.) y la saciedad (por ejemplo, el contenido en fibra). Son estos efectos crónicos a largo plazo los que determinarán también si ciertos componentes alimentarios pueden constituir alimentos funcionales exitosos. Si los mejoradores del gusto (por ejemplo, los sustitutos de las grasas) inducen a comer más, y los edulcorantes fuertes en la dieta hacen aumentar la proporción de grasa, los consumidores pueden preferir entonces no incluirlos en su alimentación regular a pesar del atractivo inmediato que suscitan esos ingredientes.

### **Alimentos funcionales para un rendimiento mental óptimo**

Todos desearíamos disponer de cierto tipo de alimentos funcionales, como por ejemplo, un almuerzo mágico que no indujera y hasta evitase la caída de la atención después de comer. Otros ejemplos serían alimentos funcionales para estudiantes que quieran afrontar sus exámenes con la máxima disposición intelectual; para personas con depresión que busquen alivio en el consumo de ciertas sustancias como el chocolate, los azúcares o el alcohol; o para personas mayores y otras con problemas de memoria.

En el campo del comportamiento y las funciones mentales es muy importante identificar a los consumidores destinatarios de los productos.

Al elevar la glucosa sanguínea, los hidratos de carbono ejercen influencias beneficiosas generales sobre varios aspectos del rendimiento mental, incluidos la mejora de la memoria operativa y del tiempo de decisión, el procesamiento más rápido de la información y una mayor facilidad para evocar las palabras. La cafeína también puede inducir una mejora de la mayor parte de los índices del rendimiento cognitivo (la velocidad de reacción, el estado de alerta, la memoria y la coordinación psicomotriz), especialmente por la mañana.

Las comidas ricas en hidratos de carbono ayudan a producir sensaciones de sopor, somnolencia y placidez. Además, el aminoácido triptófano disminuye el sueño latente y promueve sensaciones de somnolencia y fatiga tanto en niños como en adultos. Es posible que la tirosina y el triptófano ayuden a recuperarnos de inadaptaciones de huso horario (jet lag), pero muy pocas pruebas científicas respaldan este efecto.

Los alimentos dulces, tales como la sacarosa, pueden consolar a los niños de corta edad. Además pueden activar opioides endógenos (betaendorfinas) que puede disminuir la percepción de dolor en la población general.

El consumo de alcohol es una práctica tradicional ampliamente difundida en Europa. El alcohol es una de las pocas sustancias que afectan a todos los aspectos importantes de las funciones psicológicas y del comportamiento (apetito, rendimiento cognitivo, estado de ánimo y estrés), y sus efectos dependen en grado sumo de la dosis.

Se están estudiando algunos componentes alimentarios específicos, tales como la colina, la cafeína y algunos aminoácidos, con objeto de evaluar sus efectos en el estado de ánimo y el rendimiento cognitivo. Los resultados de estos estudios determinarán su posible uso en alimentos funcionales.

## ***Rendimiento y buen estado físico***

En situaciones de estrés físico tales como el ejercicio se produce una alta demanda de componentes alimentarios que actúen como sustratos de reacciones liberadoras de energía. Una alimentación equilibrada, con una mezcla cuidadosamente planificada de componentes alimentarios, puede desempeñar un papel decisivo en la mejora del nivel de rendimiento.

El entrenamiento y la competencia aumentan el gasto energético diario en aproximadamente 500 a 1.000 kilocalorías por hora de ejercicio, dependiendo de su intensidad. La sudoración abundante puede poner en riesgo la salud al inducir deshidratación grave, trastornos de la circulación sanguínea y de la regulación del calor corporal, y, finalmente, agotamiento por calor y colapso. La reposición insuficiente de hidratos de carbono puede provocar niveles bajos de glucosa sanguínea, fatiga y agotamiento.

Un entrenamiento diario de intensidad creciente produce un marcado estrés en la maquinaria metabólica: los sistemas músculo-esquelético y hormonal. Cada vez más pruebas respaldan las observaciones de que el suministro de ingredientes alimentarios o de sustancias derivadas de los alimentos puede interactuar con los sistemas bioquímicos y fisiológicos que tienen que ver con el rendimiento físico y mental. Las consecuencias pueden perjudicar la recuperación después de un entrenamiento intensivo y, por lo tanto, afectar al bienestar físico y a la salud del atleta.

## **Alimentos funcionales para optimizar el rendimiento físico y la recuperación**

Los requerimientos de nutrientes específicos y de agua dependen del tipo, intensidad y duración del esfuerzo físico. Pueden planificarse ciertas medidas nutricionales e intervenciones dietéticas específicas que resulten apropiadas para las distintas fases de la preparación, la competencia y la recuperación.

Una de las primeras categorías de alimentos y bebidas funcionales para las que se obtuvieron pruebas científicas en relación a las principales funciones orgánicas fueron los productos de rehidratación oral para atletas. Entre esas funciones figuran un pronto vaciamiento gástrico, una rápida absorción intestinal, el mejoramiento de la retención de agua, de la regulación térmica y del rendimiento físico, y la postergación de la fatiga.

Las pruebas intensas de resistencia producen cambios en el funcionamiento gastrointestinal. Las fórmulas alimentarias líquidas, elaboradas para suministrar fluidos, glucosa y electrolitos de forma práctica y fácilmente digerible, han demostrado ser beneficiosas para los atletas. Las pérdidas de nitrógeno, minerales, vitaminas y oligoelementos inducidas por el ejercicio deben reponerse mediante la ingestión durante las comidas de mayores cantidades de alimentos de buena calidad y alto contenido de micronutrientes. Sin embargo, esto puede ser difícil en circunstancias en que las dietas de baja energía se combinan con entrenamiento intenso o en el caso de pruebas que duran muchos días, como las competiciones de ciclismo.

En esas condiciones, el consumo de comidas o productos alimenticios especiales y de suplementos de micronutrientes ayudará a asegurar ingestas adecuadas. Se ha demostrado que ciertos tipos de hidratos de carbono de índices glucémicos entre moderados y altos combinados con proteínas, mejoran la recuperación de los atletas, y ello es prometedor para el desarrollo de alimentos funcionales.

## ¿CÓMO SE ENTERAN LOS CONSUMIDORES DE LOS BENEFICIOS PARA LA SALUD DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES?

### Qué son las alegaciones

En las secciones previas se han esbozado algunas de las vinculaciones importantes entre los componentes de los alimentos funcionales y la salud o el rendimiento. Pero, ¿cómo se enteran los consumidores de estos beneficios? Las alegaciones de salud en los productos alimenticios, y en la publicidad y los prospectos que los acompañan, cumplen un papel esencial en la comunicación. De hecho, algunas personas creen que los alimentos funcionales deben definirse como aquellos que van acompañados de una alegación de salud o de beneficios para el rendimiento. Sin embargo, es mejor usar la definición de alimentos funcionales presentada al comienzo de este trabajo, y pensar en las alegaciones como una forma de comunicar sus propiedades.

Debe aplicarse a todas las alegaciones el principio fundamental de que han de ser verdaderas y no contener ninguna mención engañosa de supuestos beneficios para la salud. Por consiguiente, todas las alegaciones deben ser científicamente válidas y claras para el consumidor. No obstante, la cuestión clave es la forma en que este principio básico debe salvaguardarse sin desalentar el desarrollo y la producción de alimentos funcionales (cuyo objetivo clave es la mejora de la salud de la población), y su aceptación por los consumidores, que son en definitiva los destinatarios del beneficio funcional.

En esta sección se presentan posibles alegaciones relativas a alimentos funcionales destinados a la población general. No se incluirán aquí los denominados alimentos dietéticos, que son los productos alimenticios que procuran satisfacer los requerimientos nutricionales de determinados grupos de población y están sujetos a directivas específicas de la

Unión Europea (véase el Recuadro 2). Los alimentos dietéticos (originariamente conocidos como Alimentos de Usos Nutricionales Específicos (PARNUTS [*Food for Particular Nutritional Uses*])) están destinados a personas con enfermedades o trastornos específicos, mientras que los alimentos funcionales son para consumidores por lo general sanos que desean conservar su salud. La comercialización de los productos dietéticos se orienta sobre todo a los profesionales de la salud, mientras que la de los alimentos funcionales se dirige al consumidor.

## RECUADRO 2

### Distinción entre alimentos funcionales y productos dietéticos

Los términos “alimentos funcionales” y “productos dietéticos” a veces se confunden. Sin embargo, existe una definición legal para los segundos, mientras que los primeros no están enmarcados por ahora en una categoría jurídica. Los denominados productos dietéticos procuran satisfacer las necesidades nutricionales de grupos específicos de población. Ejemplos de estos productos son:

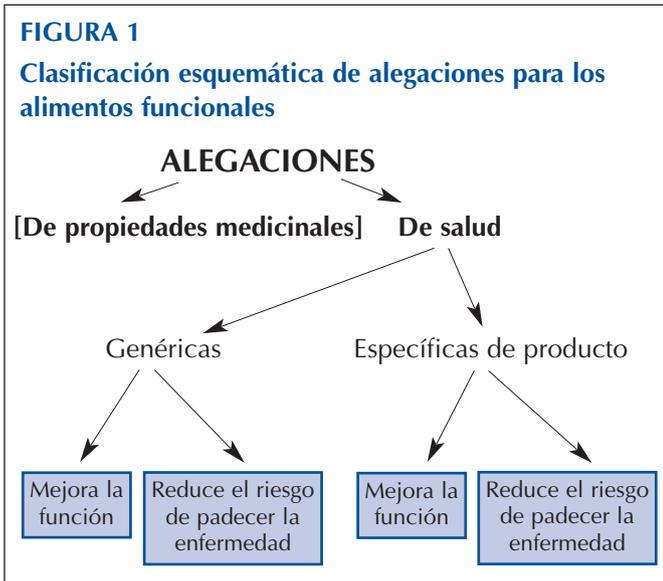
- Alimentos para lactantes y niños de corta edad, incluidas las preparaciones para lactantes y las fórmulas de seguimiento, los alimentos elaborados a base de cereales, y los alimentos de destete (*baby foods*).
- Alimentos destinados a dietas hipocalóricas, para bajar de peso.
- Alimentos para deportistas.
- Alimentos para usos médicos especiales.

Una directiva europea de amplios alcances (la Directiva Marco 89/398/EEC de la Unión Europea (UE) y sus enmiendas 96/84/EC y 1999/41/EC) establece la definición de alimentos dietéticos y ciertos requerimientos de rotulado. Un conjunto de directivas específicas exponen los requisitos sobre composición, comercialización y rotulado que deben cumplir ciertos alimentos dietéticos, incluso las medidas para asegurar el uso correcto de esos alimentos y excluir cualquier riesgo de salud.

El control de las sustancias nutritivas que pueden agregarse a los alimentos dietéticos se establece mediante listas positivas incluidas en las directivas específicas o bien mediante una Directiva de la Comisión a esos efectos. Estas se aplican a todos los demás grupos de alimentos de la dieta cubiertos por directivas específicas. Las directivas se basan en recomendaciones científicas de los comités de expertos que asesoran a la Comisión.

## Tipos de alegaciones

Es importante distinguir entre los diferentes tipos de alegaciones. En la Figura 1 se presenta una clasificación sencilla de las alegaciones funcionales.



La primera distinción es entre las alegaciones de salud y las alegaciones de propiedades medicinales. Estas últimas están prohibidas actualmente en todo el mundo para los productos alimenticios, incluidas las bebidas y los suplementos alimentarios.

Una alegación de propiedades medicinales establece o implica que un alimento tiene la propiedad de tratar, prevenir o curar enfermedades humanas, o hace referencia a dicha propiedad. Por enfermedad humana se entiende cualquier lesión, afección o situación adversa, ya sea del cuerpo o de la mente. Para todos los productos alimenticios, la ley alimentaria prohíbe las alegaciones que directa o implícitamente atribuyan virtudes medicinales a los productos (por ejemplo, propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad). Sin embargo, a falta de una definición de “prevención” o “enfermedad” válida para toda la Unión Europea, cada Estado miembro

queda en libertad de interpretar esta prohibición a su manera, a veces muy amplia. Dependiendo de la regulación de cada país, el uso de ciertas palabras específicas, tales como “restablece”, “repara”, “elimina”, “controla”, “normaliza” o “fortalece”, no está permitido si ello indican que el producto puede tratar, prevenir o curar una enfermedad humana, o implica que puede proporcionar un beneficio médico.

En unos pocos casos, se han autorizado licencias medicinales a ciertos suplementos alimentarios. Un ejemplo de alegación medicinal que puede utilizar una empresa es: “El ácido fólico puede prevenir defectos del tubo neural”.

Una alegación de salud es la indicación directa, indirecta o implícita en el rótulo, la publicidad y la promoción de un producto, de que su consumo proporciona un determinado beneficio de salud o reduce el riesgo de un perjuicio físico específico.

## ¿Cuál es la diferencia entre las alegaciones de salud genéricas y las específicas de producto (o “innovadoras”)?

Las **alegaciones genéricas de salud** se basan en el consenso de la comunidad científica sobre relaciones alimentación-enfermedad y alimentación-salud generalmente aceptadas y bien fundadas. Tales alegaciones pueden usarse para cualquier producto, a condición de que satisfagan ciertos criterios en cuanto a sus componentes. Las alegaciones genéricas se basan en el conocimiento emanado de pruebas en la literatura científica o en las recomendaciones de organismos nacionales o internacionales de salud pública, tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, el Comité Científico de los Alimentos (SCF) de la Unión Europea, o el Comité Científico Consultivo del Reino Unido sobre Nutrición (SACN). Los ejemplos incluyen alegaciones tales como: “La proteína de soja puede contribuir a reducir el colesterol LDL”, o “La fibra alimentaria puede ayudar a mantener la salud intestinal”.

**Las alegaciones específicas de producto (o “innovadoras”)** dan a entender que el producto causa ciertos efectos fisiológicos. Las alegaciones requieren la demostración de esos efectos cuando el producto alimenticio específico se consume en cantidades razonables. Los ejemplos incluyen alegaciones tales como: “El producto X puede contribuir a reducir el colesterol LDL” y “El producto Y puede ayudar a mantener la salud intestinal”.

De acuerdo con los efectos específicos que se declaran, las alegaciones de salud genéricas o innovadoras se dividen en dos tipos: mejora de una función y reducción del riesgo de enfermedad.

### ***¿Cuál es la diferencia entre las alegaciones de “mejora de una función” y de “reducción del riesgo de enfermedad”?***

**Las alegaciones de mejora de una función** se refieren a los efectos beneficiosos de alimentos, nutrientes, componentes o ingredientes sobre las funciones fisiológicas, psicológicas o biológicas, más allá de su papel reconocido en el crecimiento, desarrollo y otras funciones normales del organismo. Estas alegaciones se relacionan con una mejora de las condiciones de salud y contienen referencias no explícitas al riesgo de padecer una enfermedad específica. Algunos ejemplos de tales alegaciones son: “Ciertos oligosacáridos no digeribles pueden estimular el crecimiento de una flora bacteriana específica en el intestino”, “La cafeína puede mejorar el rendimiento intelectual” y “El folato puede ayudar a mantener niveles plasmáticos adecuados de homocisteína”.

**Las alegaciones de reducción del riesgo de enfermedad** se refieren al consumo de un alimento, nutriente, componente o ingrediente que puede ayudar a reducir el riesgo de padecer una determinada enfermedad o trastorno. Se diferencian netamente de las alegaciones medicinales de prevención de una enfermedad. La diferencia más importante estriba en que el concepto de reducción del riesgo de enfermedad toma en cuenta la

complejidad y multiplicidad causal de la mayor parte de las enfermedades, al igual que la complejidad de la propia dieta.

El concepto de reducción del riesgo de enfermedad puede llevar al desarrollo de alimentos funcionales que, si se consumen como parte de una dieta regular, ayudarán a disminuir de manera significativa el riesgo de padecer una enfermedad cuya relación con la ingesta alimentaria ha sido debidamente documentada. Por ejemplo, los alimentos funcionales podrían lograr esos resultados al mejorar (o restablecer) el equilibrio de los procesos metabólicos, o bien fortalecer los mecanismos naturales de defensa. Un enfoque basado en la nutrición se dirige a un grupo amplio de la población para producir beneficios futuros a largo plazo.

Estas alegaciones se parecen mucho a las que en los Estados Unidos se conocen como “alegaciones de salud”. Ejemplos de esta índole son: “El folato puede prevenir el riesgo de que una mujer tenga un bebé con defectos en el tubo neural”, “La ingesta apropiada de calcio puede contribuir a reducir el riesgo de osteoporosis en etapas tardías de la vida”, y “La ingesta de probióticos específicos puede ayudar a reducir el riesgo de infección por rotavirus en los niños de corta edad”.

### **Propuestas en el ámbito del Codex Alimentarius**

El Codex Alimentarius ha presentado diversas versiones de borradores de lineamientos aplicables a las alegaciones de salud y ha identificado tres tipos de alegaciones: alegaciones sobre la función de un nutriente, otras alegaciones de función, y alegaciones de reducción de riesgo de enfermedad (Cuadro 2). Las propuestas del Codex 2000 son en líneas generales similares a las alegaciones de mejora de una función y de reducción del riesgo de enfermedad sugeridas en el Documento de Consenso del proyecto FUFOS; sin embargo, difiere en algunos detalles y términos. De hecho, la alegación de “otras funciones” del Codex se denominaba “función mejorada” en los borradores anteriores.

## CUADRO 2

### Codex Alimentarius: borrador de líneas propuestas para el uso de alegaciones de salud y nutrición (2002)

TIPO DE ALEGACIÓN	DEFINICIÓN	EJEMPLOS
<b>Alegación de nutrición</b>	<i>Cualquier manifestación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales específicas que incluyen el valor energético y el contenido de proteínas, grasas e hidratos de carbono, así como de vitaminas y minerales, u otras.</i>	
Alegación del contenido de nutrientes	Una alegación de nutrición referida al nivel de un nutriente contenido en un alimento.	“Fuente de calcio”, “alto contenido de fibras”, “bajo contenido de grasas”
Alegación comparativa	Una alegación de nutrición que compara dos o más alimentos por sus niveles de nutrientes, el valor energético, o ambas cosas.	“Disminuido”, “menos que”, “menor cantidad de”, “aumentado”, “más que”
<b>Alegación de salud</b>	<i>Cualquier manifestación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o ingrediente de ese alimento y la salud.</i>	
Alegación de función de un nutriente	Una forma de alegación referida al papel fisiológico del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.	“El alimento X es una buena / excelente fuente del nutriente A (se menciona el papel fisiológico del nutriente A en el organismo para el mantenimiento de la salud y la promoción de un crecimiento y desarrollo normales).”
Otras (o mejoradas*) alegaciones de función	Alegaciones relativas a los beneficios específicos del consumo de alimentos y de sus constituyentes en el contexto de una dieta total tendiente a mejorar las funciones fisiológicas o psicológicas, o las actividades biológicas, pero que no incluyen alegaciones de la función de un nutriente. Estas alegaciones declaran una supuesta contribución positiva para la salud, el mejoramiento de una función, o la modificación o preservación de la salud.	“El alimento Y contiene x gramos de la sustancia A (se menciona el efecto de la sustancia A en el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o de una actividad biológica asociada con la salud).”
Alegaciones de reducción del riesgo de enfermedad	Alegaciones que relacionan el consumo de un alimento o constituyente alimentario en el contexto de una dieta total con la disminución del riesgo de padecer una enfermedad o un trastorno de la salud. La alegación debe constar de dos partes: (1) información de una relación aceptada entre la alimentación y la salud, seguida de (2) información sobre la composición del producto que sea pertinente a esa relación, a menos que esta última se base en un alimento o alimentos integrales que las investigaciones no vinculen a constituyentes específicos de estos alimentos. Reducción del riesgo significa modificar considerablemente uno o varios factores de riesgo de una enfermedad o trastorno de la salud. Las enfermedades tienen múltiples factores de riesgo, y modificar uno de ellos puede tener efectos beneficiosos o no. La presentación de alegaciones de reducción de riesgos, por ejemplo, debe asegurar, mediante un lenguaje apropiado y la referencia a otros factores de riesgo, que los consumidores no las interpreten como alegaciones de prevención.	“Una dieta de bajo contenido de sustancia A puede reducir el riesgo de enfermedad D. El alimento X tiene bajo contenido de sustancia A.” “Una dieta saludable rica en sustancia A puede reducir el riesgo de enfermedad D. El alimento X tiene alto contenido de sustancia A.”

(\* En borradores previos se usó este término.)

## ¿CÓMO SE DEBEN FUNDAMENTAR Y APROBAR LAS ALEGACIONES?

### Fundamentación de las alegaciones

Para que los consumidores se beneficien con alegaciones veraces de salud, deben existir directivas que regulen el modo de formularlas. Muchos países han desarrollado ya códigos de práctica. El Consejo de Europa también ha elaborado directivas concernientes a la fundamentación científica de alegaciones relacionadas con la salud para alimentos funcionales. Se ofrece a continuación una versión simplificada de estas directivas para indicar el tipo de presentaciones que podrían requerir las autoridades de los países europeos. En el Cuadro 3 se esbozan tres cuestiones importantes para considerar, que se examinarán a continuación.

### Totalidad de las pruebas

La fundamentación de una alegación de salud debe basarse en la revisión sistemática de las pruebas correspondientes a esa alegación. Es probable que las

### CUADRO 3

#### Lista de control para la fundamentación de alegaciones

- ¿Cuál es la totalidad de las pruebas? ¿Se han presentado pruebas de estudios metodológicamente correctos y directamente relacionados con la alegación, que se hayan realizado en seres humanos?
- ¿Cuál es la validez de las pruebas?
- ¿Se han extraído de las pruebas las conclusiones adecuadas?

pruebas científicas para fundamentar una alegación de salud se obtengan de tres tipos generales de estudios, que aparecen en el Cuadro 4, ordenados según la jerarquía de valores preferidos.

Una alegación de salud debe basarse en estudios metodológicamente correctos realizados en seres humanos. En general, cuando se fundamenta una alegación, los estudios experimentales o de “intervención” en humanos son más útiles que los estudios de observación. Esto se debe a que los estudios experimentales son menos susceptibles a sesgos (es decir, el investigador puede estar más seguro de que cualquier efecto medible, por ejemplo en un marcador de una función diana, sea atribuible a la intervención específica, es decir al componente funcional y no a otros factores). Pero algunos diseños de estudios experimentales son más susceptibles a sesgos que otros. En estudios experimentales bien realizados, los sujetos son

### CUADRO 4

#### Jerarquía de las pruebas de diversos tipos de estudios para respaldar alegaciones (por orden de preferencia decreciente)

Ensayos experimentales en seres humanos (a veces llamados estudios clínicos o de intervención)

- Estudios aleatorios de intervención controlada
- Estudios de intervención menos controlados

Estudios de observación sobre seres humanos (a veces llamados estudios epidemiológicos)

- Estudios prospectivos de cohortes
- Estudios retrospectivos de cohortes
- Estudios de casos y controles (siempre retrospectivos)

Estudios bioquímicos, celulares, o en animales

asignados deliberadamente a diferentes grupos (por lo común un grupo o grupos “de intervención” y un grupo “de control”) y expuestos a condiciones diversas (tales como diferentes dietas o dietas que contienen distintos componentes funcionales). El método más fiable de asignar sujetos a los diferentes grupos se basa en procedimientos aleatorios. En términos ideales, tal asignación debería ser secreta tanto para los investigadores como para los sujetos (método de doble ciego). El estudio de intervención aleatoria de doble ciego (también conocido como estudio aleatorizado controlado de doble ciego) permite hallar de manera muy eficiente pruebas de los efectos de un componente alimentario funcional sobre una función diana (o selectiva).

De modo similar, algunos diseños de estudios de observación son más fiables que otros. En los que han sido planeados con antelación y se han realizado prospectivamente (estudios de cohortes) la probabilidad de sesgos es menor que en los de carácter retrospectivo (estudios de casos y controles). En los estudios de cohortes se efectúa el seguimiento de grupos o individuos expuestos a condiciones diferentes para evaluar lo que les sucede al cabo de cierto tiempo. En los estudios de casos y controles se compara a los individuos que han experimentado un efecto específico o que padecen una enfermedad específica con individuos sin experiencias o enfermedades similares.

En general, las alegaciones deberían fundamentarse con pruebas obtenidas de los estudios que ocupan el lugar más alto en la jerarquía antes mencionada. Sin embargo, cabe recordar que no basta con utilizar estudios de la mayor jerarquía de esa escala, porque la validez no solo depende del tipo de estudio sino también de la forma en que haya sido diseñado, realizado y analizado. Un estudio aleatorizado controlado de doble ciego, pero mal hecho, puede ser menos válido que un estudio de casos y controles bien dirigido.

## Principios generales para asegurar la validez de los estudios

La validez de los estudios usados para fundamentar las alegaciones de salud (sean experimentales o de observación) mejora:

- Si los sujetos son representativos del grupo al que va dirigida la alegación.
- Si los sujetos consumen una cantidad razonable del alimento o componente alimentario en cuestión, a una frecuencia razonable, coherente con pautas de consumo realistas.
- Si el estudio se ha realizado sobre un conjunto suficientemente numeroso de sujetos para demostrar el efecto beneficioso propuesto. El tamaño apropiado de un estudio puede establecerse utilizando fórmulas estándares de análisis para un tamaño adecuado de la muestra.
- Si la duración del estudio es lo suficientemente prolongada como para justificar toda implicación de la alegación de un efecto beneficioso correspondiente a un efecto a largo y no a corto plazo.
- Si los resultados se miden de forma adecuada utilizando procedimientos estándares.
- Si los resultados son idénticos o similares a los manifestados por la alegación. Si la alegación se refiere, por ejemplo, a un factor de riesgo de una enfermedad, entonces, al menos alguno de los estudios usados para fundamentar la alegación debería incluir la medición de ese factor de riesgo.
- Si se toma en cuenta la posibilidad de variables que introduzcan confusión. En un estudio de la asociación entre un alimento o componente alimentario y un efecto beneficioso, el hecho de que la población estudiada esté expuesta al mismo tiempo a alguna otra cosa (por ejemplo un cambio inevitable en la ingesta total de grasa cuando se busca el efecto de aumentar el contenido de ácidos grasos poliinsaturados n-3 de la dieta) que podría asociarse con la causa y efecto propuestos y constituir un factor de confusión.

## Validación basada en marcadores de mejora de la función o de disminución del riesgo de enfermedad: la propuesta FUFOSÉ

### *Tipos de marcadores*

En la mayor parte de los casos, la fundamentación científica de una alegación de salud es una tarea difícil que demanda mucho tiempo. Para probar con total certeza que ciertos componentes de los alimentos y otras propiedades alimentarias pueden mejorar una función o reducir el riesgo de enfermedad se requiere una sólida base científica. Todo el proceso, sin embargo, se puede acelerar y simplificar identificando “marcadores” relacionados con la exposición, la mejora de la función y la disminución del riesgo de enfermedad (Cuadro 5). En general, la identificación y validación de estos marcadores se basa en investigaciones procedentes de diversos centros y tiene por ende consenso científico.

## CUADRO 5

### Tipos de marcadores

**Marcadores de exposición**, tales como los que evalúan la digestibilidad, fermentabilidad, absorción y/o distribución hística o, en términos generales, la accesibilidad biológica.

**Marcadores de funciones blanco y respuestas biológicas**, tales como cambios en los fluidos o tejidos corporales, en los niveles de un metabolito, de una proteína o de una enzima, o marcadores que guardan relación con un cambio en una función determinada, por ejemplo la fuerza muscular, el consumo máximo de oxígeno, la cognición o el tránsito intestinal.

**Marcadores de criterio intermedio de valoración de un mejor estado de salud y bienestar, de la reducción de un riesgo de enfermedad, o de ambos**, tales como la medición de un proceso biológico asociado directamente al criterio de valoración (por ejemplo la medición de los niveles de hemoglobina en relación con la anemia o la medición del engrosamiento de las paredes arteriales en relación con la enfermedad cardiovascular).

Los marcadores pueden ser de naturaleza bioquímica (por ejemplo un cambio en una enzima) o fisiológica (la alteración de una función orgánica). Pueden basarse en una evaluación objetiva de las funciones orgánicas, tales como el rendimiento psicológico y físico, o en una evaluación subjetiva de la calidad de vida. Un marcador o unos marcadores basados en la respuesta dinámica suelen ser tanto o más útiles que las mediciones estáticas; por ejemplo, la medición de los lípidos sanguíneos después de una comida (marcador dinámico) antes que la de los niveles correspondientes al ayuno (marcador estático). En muchos casos, una respuesta coherente de una batería convergente de marcadores puede brindar pruebas más categóricas de los beneficios funcionales para la salud porque evalúa aspectos distintos de la misma función y, por lo tanto, selecciona mejor la función y su modulación.

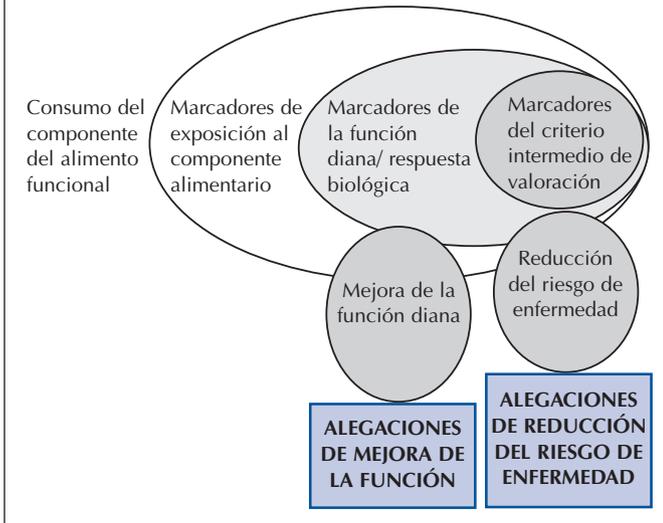
### *Vinculación de pruebas basadas en marcadores, con posibles alegaciones*

La propuesta innovadora del ILSI Europe – la Acción Concertada sobre Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa presentada en el Documento de Consenso FUFOSÉ – consistió en que puedan usarse marcadores validados específicos para fundamentar alegaciones relacionadas con la salud sobre determinados alimentos, utilizándolos en estudios humanos debidamente diseñados (Figura 2).

Las alegaciones deben basarse en pruebas vinculadas con marcadores que guarden relación con resultados claramente definidos y medidos, y estén significativa y coherentemente modulados por el componente alimentario específico en estudios controlados de modo riguroso. Si la prueba se basa en un marcador de mejoramiento de la función, podrá hacerse la alegación de función mejorada. Si la prueba se basa en un marcador de reducción del riesgo de enfermedad, solo entonces podrá hacerse la alegación de reducción del riesgo de la enfermedad.

Es importante tener en cuenta que el esquema FUFOSÉ podría dar lugar a alegaciones que, en algunos casos, diferirían de las formuladas en los Estados Unidos, aunque la presentación se base en pruebas científicas similares (véase el Recuadro 4). Si las pruebas indican, por ejemplo, que un producto puede reducir los niveles sanguíneos de colesterol,

**FIGURA 2**  
**Alimentos funcionales: propuesta de una base científica para las alegaciones (del Documento de Consenso FUFOSSE)**



se sugiere una alegación de función mejorada del tipo: “mantiene niveles saludables de colesterol”. En cambio, en los Estados Unidos, una alegación genérica de disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular puede estar relacionada con componentes que bajan el nivel sanguíneo de colesterol, tales como los saturados, la avena y la fibra psyllium, la proteína de soja, y los esteroides y estanoles de origen vegetal. Este es el aspecto más importante del esquema FUFOSSE: relacionar el tipo de alegación efectuada con el tipo de marcador sobre el que se basa la prueba.

### **Obtención de conclusiones a partir de las pruebas**

Las conclusiones que se infieran del conjunto de pruebas y estudios que sean metodológicamente más sólidos tendrán mayor validez si los resultados se ajustan a los criterios sobre los marcadores que se describen en el Cuadro 6.

## **Sistemas para la aprobación de las alegaciones de salud**

Cualquiera que sea el sistema regulador (a priori, a posteriori, basado en un código de práctica voluntario, o impuesto por ley), la totalidad de las pruebas debe ser evaluada de acuerdo con los criterios habituales de la revisión científica colegiada. Un grupo independiente de expertos debidamente cualificados realizará el examen de los datos disponibles que presuntamente fundamentarían una alegación de salud, y determinará si estos cumplen los criterios científicos para la validación. El procedimiento debe ser transparente y se debe proporcionar a quienes hayan presentado la alegación todos los elementos que fundamentan el veredicto.

## **CUADRO 6**

### **Criterios para definir marcadores apropiados**

- Los marcadores deben ser viables (es decir, deben poderse medir en un material de fácil acceso u obtenible mediante una metodología ética o mínimamente invasora), válidos, reproducibles, sensibles y específicos, ligados verosímelmente a los fenómenos implicados en los procesos biológicos objeto del estudio, y deben producir resultados relativamente inmediatos que puedan utilizarse para evaluar las intervenciones en plazos razonables.
- Los marcadores deben ser validados internamente en forma rigurosa para establecer la sensibilidad (la frecuencia de un resultado experimental positivo cuando se manifiesta el efecto), la especificidad (la frecuencia de un resultado experimental negativo cuando el efecto no existe) y la reproducibilidad en distintos centros de investigación.
- Los marcadores deben tener aceptación general en el campo científico como válidos en relación con la función, el riesgo de enfermedad, o ambos.
- El efecto medido por el marcador seleccionado debe ser fisiológica y estadísticamente significativo.

## **ALGUNOS EJEMPLOS DE COMPONENTES DE ALIMENTOS FUNCIONALES**

La tercera sección de esta monografía concisa versó sobre los principios generales que respaldan las alegaciones de salud y sobre como éstas deben fundamentarse de acuerdo con las pruebas científicas. En esta sección se analizarán en detalle dos ejemplos que ilustran las propiedades y efectos de los componentes alimentarios funcionales. Han sido elegidos porque se relacionan con áreas completamente diferentes de la fisiología y muestran el potencial de desarrollo de los componentes funcionales alimentarios. Se trata de: (1) la capacidad de los esteroides y ésteres de estanol de origen vegetal para bajar el colesterol LDL, y (2) la capacidad de los probióticos y prebióticos para promover un equilibrio beneficioso de la microflora intestinal.

### ***Esteroides y ésteres de estanol de origen vegetal***

#### **Antecedentes**

Se sabe desde hace 50 años que los esteroides vegetales – que desempeñan en las plantas un papel similar al del colesterol en los animales, como precursor metabólico y molécula estructural – pueden interactuar con el colesterol en el tracto intestinal para disminuir la absorción de colesterol y por ende el colesterol sanguíneo. Sin embargo, por razones técnicas, este hallazgo sólo ha sido explotado recientemente. La esterificación de esteroides vegetales permite que sean solubilizados en la matriz de la grasa alimentaria y de este modo incorporados en forma simple y efectiva a la dieta. Los esteroides pueden ser esterificados en su estado natural o después de la hidrogenación (estanoles vegetales).

Los esteroides vegetales son constituyentes naturales de las plantas, incluidos los árboles y diversos cultivos comunes – tales como la soja y el maíz –, que son las fuentes de las que se obtienen para su uso alimentario. Sin embargo, suelen presentarse en los alimentos en concentraciones

relativamente bajas. Las dietas comunes pueden proveer alrededor de 200-400 mg/día, aunque las vegetarianas pueden contener hasta 800 mg/día.

### **Fundamentación de las alegaciones sobre esteroides y estanoles de origen vegetal**

Diversos estudios han demostrado la capacidad de los estanoles y esteroides de origen vegetal de bajar el colesterol LDL si se cumplen determinadas condiciones. Los estudios se han realizado en hombres y mujeres con niveles normales y altos de colesterol sanguíneo, en adultos que consumen dietas bajas y altas en grasas, en personas que toman medicamentos para bajar el colesterol, y en niños con niveles hereditarios altos de colesterol. Los resultados son por lo general coherentes, y muestran que los esteroides y estanoles de origen vegetal disminuyen el colesterol LDL en aproximadamente 10%-15%, según la dosis. Se necesitan ingestas diarias de más de 1,6 g para que hagan efecto, y se alcanza una meseta en niveles de unos 2 g/día. No se ha encontrado ningún efecto sobre el colesterol HDL. Además los esteroides y estanoles parecen ser igualmente efectivos. El genotipo individual

## **RECUADRO 3**

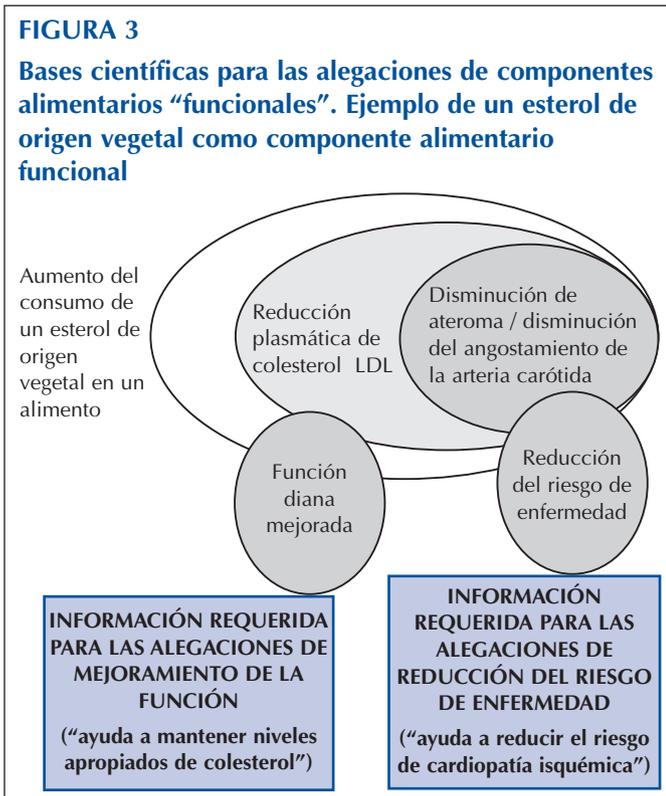
### ***Alimentos funcionales e interacciones entre la alimentación y los genes***

Varios ejemplos ilustran la forma en que la conformación genética de una persona puede determinar el riesgo de enfermedad e influir en el efecto de los componentes alimentarios sobre los marcadores biológicos de función y de enfermedad. Estos casos no son raros. En efecto, en un ejemplo de estas características, de un genotipo determinante del colesterol sanguíneo, se ha señalado que las personas con genotipo X (más del 25% de la población) presentan mayor riesgo de enfermedad cardiovascular que las personas con genotipo Y. Algunas pruebas sugieren que ese genotipo determina asimismo cuánto desciende el nivel de colesterol sanguíneo de una persona por una reducción de saturados en la dieta, y también al ingerir esteroides vegetales. En consecuencia, las personas con genotipo X probablemente se beneficiarán más consumiendo esteroides vegetales en una dieta baja en saturados.

Otras pruebas en tal sentido ayudarán a demostrar que no existe conflicto entre los que promueven una dieta general saludable y los que promueven los alimentos funcionales. Las dos actividades se complementan muy bien.

también parece influir en el efecto beneficioso de los esteroides vegetales (Recuadro 3).

En la tercera sección de esta monografía se introdujo la propuesta FUFOSSE (Figura 2) para la validación de alegaciones basadas en marcadores apropiados. La Figura 3 muestra la forma en que este esquema podría aplicarse en la obtención de pruebas científicas para sustentar alegaciones sobre un producto que contiene esteroides vegetales. Si hay pruebas suficientes de que un producto con esteroide o éster de estanol de origen vegetal reduce el nivel de colesterol LDL, esto podría utilizarse para respaldar una alegación de mejora de la función tal como “mantiene niveles saludables de colesterol”. Esta prueba por sí sola no sería utilizable para una alegación sobre disminución del riesgo de enfermedad, porque independientemente de lo bien fundada que esté la relación entre el colesterol LDL y la cardiopatía isquémica, se



## RECUADRO 4

### Europa y los Estados Unidos

La alegación de salud sugerida en la propuesta FUFOSSE para los esteroides y ésteres de estanol de origen vegetal diferiría de la aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. El esquema FUFOSSE propone sólo una alegación de mejora de la función, porque la prueba de la eficacia de los esteroides y estanoles se basa en que reducen los niveles de colesterol LDL, y el esquema establece claramente que la alegación debe basarse en el marcador. Por ahora, no hay pruebas directas de que haya disminuido la incidencia o morbilidad por cardiopatía isquémica. Los criterios de la FDA no requieren tal vinculación con marcadores específicos. En los Estados Unidos las declaraciones permitidas son de la forma siguiente: “Los alimentos que contienen al menos 0,65 g por porción de ésteres de esteroide vegetal, consumidos dos veces al día en las comidas, para una ingesta total diaria de al menos 1,3 g, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Otra diferencia fundamental entre la propuesta FUFOSSE (y algunas otras pautas europeas) y el sistema FDA, es que los esquemas europeos requieren la fundamentación científica de los alimentos como base de las alegaciones específicas de producto, mientras que el sistema FDA permite hasta ahora alegaciones genéricas basadas en el contenido de la sustancia activa y en algunos requisitos generales sobre la composición nutricional del producto.

trata solamente de uno de los muchos factores de riesgo en relación con esta enfermedad (véase el Recuadro 4). Para formular una alegación de que el producto puede “disminuir el riesgo de cardiopatía isquémica”, habría que fundamentar con pruebas adecuadas la afirmación de que el producto, por ejemplo, reduce el engrosamiento de la carótida. Este marcador, que refleja las placas de ateroma en esa arteria, y presumiblemente en otras, podría ser aceptable como marcador de reducción del riesgo de cardiopatía isquémica.

### Inocuidad

La inocuidad de los esteroides vegetales ha sido evaluada en los Estados Unidos – donde los productos que los contienen se incluyen en la categoría GRAS (por “*generally recognised as safe*” [generalmente aceptados como seguros]) – y en la Comisión Europea por el Comité Científico sobre Alimentos. No parece haber cuestiones de toxicidad asociadas con su

consumo, aunque se ha observado una reducción significativa de las concentraciones de betacarotenos circulantes (pero no de las de otros carotenoides menos lipofílicos). Sin embargo, la disminución es biológicamente modesta y menor que la variación estacional típica. Las concentraciones pueden restablecerse consumiendo las cantidades recomendadas de frutas y hortalizas. Se necesitarán más controles de inocuidad, sobre todo cuando aumenten los niveles de consumo a medida que estos ingredientes aparezcan en mayor cantidad de productos.

### Aspectos prácticos

Los productos untados grasos actuales han aumentado los niveles de estanoles y esteroides vegetales (8 g/100 g), de modo que una porción diaria típica de 20-50 g suministra el equivalente de 1,6-2,0 g de estanol/esterol vegetal.

## ***Probióticos y prebióticos como componentes alimentarios funcionales***

### Antecedentes

#### ***El concepto de microflora intestinal equilibrada***

Para entender las bases del desarrollo de prebióticos y probióticos como componentes alimentarios funcionales es necesario familiarizarse un poco con las características del intestino y su microflora.

El intestino es un blanco obvio para el desarrollo de alimentos funcionales porque actúa como interfase entre la alimentación y todas las demás funciones del organismo. El desarrollo de la microflora intestinal proporciona las bases para el mantenimiento de la barrera intestinal, que impide que las bacterias patógenas invadan el tracto gastrointestinal y eventualmente pasen a la sangre que por él circula, y por ende se distribuyan por el organismo. Como ya se señaló, el equilibrio de la microflora intestinal, junto con el sistema inmunitario del propio intestino, permite que las bacterias residentes cumplan una función protectora, en especial contra la proliferación de agentes patógenos.

Además de su función de barrera contra la infección, la microflora intestinal aporta energía mediante la fermentación de los hidratos de carbono no digeridos en el tracto gastrointestinal superior. Ésta también produce ácidos grasos de cadena corta (AGCC), que cumplen varias funciones metabólicas importantes. Los principales sustratos para la fermentación bacteriana son los hidratos de carbono endógenos (por ejemplo, el mucus) y los hidratos de carbono alimentarios que han escapado de la digestión. Entre estos figuran los almidones que llegan al colon (almidón resistente), al igual que los polisacáridos no amiláceos (por ejemplo celulosas, hemicelulosas, pectinas y gomas), los oligosacáridos no digeribles y los hidratos de carbono hidrogenados (tales como los polioles). Asimismo, las proteínas y aminoácidos pueden utilizarse como sustratos para el crecimiento de bacterias colónicas. La disponibilidad total de sustratos en el colon de un adulto es de 20-60 g de hidratos de carbono y 5-20 g de proteínas por día. Tanto la integridad del intestino grueso como la microflora colónica son importantes para determinar las características de las heces, tales como el peso, la consistencia, la frecuencia y el tiempo de tránsito intestinal total, propiedades que son quizá los marcadores más fiables de la función colónica en general.

La tercera función importante de la microflora intestinal beneficiosa es su capacidad para metabolizar y detoxificar componentes potencialmente nocivos tales como los carcinógenos.

### ***Composición de la microflora intestinal***

La cantidad y composición de las bacterias varían mucho a lo largo del tracto gastrointestinal humano, pero el intestino grueso es de lejos el ecosistema microbiano más intensamente poblado, pues alberga varios cientos de especies con un contenido total de entre 1011 y 1012 bacterias existentes por gramo. En términos cuantitativos, los géneros de bacterias intestinales más importantes en los humanos son los bacteroides y las bifidobacterias, que representan alrededor de 35% y 25%, respectivamente, de las especies conocidas. La microflora del intestino grueso se adquiere poco después del nacimiento, y es modulada por el huésped y la alimentación. Después del destete, se establece un nuevo equilibrio similar al del adulto, que depende asimismo del huésped y la alimentación. Esto quiere decir que cada

persona posee su propia microflora intestinal específica, que por su especificidad es comparable a las huellas dactilares.

La microflora intestinal es una comunidad interactiva compleja de organismos, cuyas funciones son consecuencia de las actividades combinadas de todos los componentes microbianos. Se considera que el grupo de bacterias potencialmente promotoras de la salud incluye sobre todo las bifidobacterias y los lactobacilos. Suele aceptarse que la microflora intestinal desempeña un papel importante en las infecciones gastrointestinales, el estreñimiento, el síndrome de colon irritable, las enfermedades inflamatorias intestinales y, quizás, el cáncer colorrectal.

La composición y la actividad metabólica y enzimática de la microflora fecal, cuando se las analiza correctamente, son buenos marcadores del estado de la microflora intestinal del huésped. Las metodologías tradicionales de microbiología intestinal se basan en las propiedades morfológicas y bioquímicas de los microorganismos. Sin embargo, los adelantos recientes en genética molecular referidos al control cuantitativo y cualitativo de los ácidos nucleicos de la microflora intestinal humana han revolucionado su caracterización e identificación.

### **Fundamentación de las alegaciones sobre probióticos y prebióticos**

Uno de los campos de estudio más prometedores para el desarrollo de componentes alimentarios funcionales es el uso de probióticos y prebióticos capaces de modificar la composición y las actividades metabólicas y enzimáticas de la microflora intestinal.

Los probióticos han sido definidos principalmente teniendo en cuenta sus diversos usos originales en la nutrición animal. Ninguna de esas definiciones es satisfactoria para los fines de la nutrición humana. Actualmente se acepta como mejor definición de probiótico: “un ingrediente alimentario microbiano vivo que, al ser ingerido en cantidades suficientes, ejerce efectos benéficos sobre la salud de quien lo consume”.

Varias especies de lactobacilos y bifidobacterias combinadas (o no) con *Streptococcus thermophilus* son las principales bacterias usadas como probióticos en yogures y otros

productos lácteos fermentados. Sus principales beneficios para la salud, demostrados en los seres humanos, son la disminución de la intolerancia a la lactosa y la estimulación del sistema inmunitario para reducir la incidencia o gravedad de infecciones gastrointestinales. También se ha demostrado que disminuyen la incidencia de lesiones precancerosas en animales tratados con carcinógenos, pero hacen falta estudios clínicos que confirmen la importancia de esta observación para los humanos. Debido a que las bacterias probióticas sólo están transitoriamente en el tracto intestinal, y no se convierten en parte de la microflora intestinal del huésped, deben consumirse en forma regular para que los efectos favorables se mantengan.

Otro mecanismo por el que las bacterias probióticas pueden favorecer la salud del tracto digestivo es la alteración de la respuesta inmunitaria local. La supervivencia de las bacterias durante el tránsito intestinal y la adhesión a las células intestinales parecen ser importantes para la modificación de la respuesta inmunitaria del huésped. En estudios animales y humanos se ha observado una modificación favorable de las respuestas inmunitarias después de la ingestión de probióticos o sus extractos.

Un prebiótico es un “ingrediente alimentario no digerible que beneficia al huésped porque estimula selectivamente el crecimiento o modifica la actividad metabólica de una especie bacteriana colónica, o de un número limitado de éstas, que tienen la capacidad potencial de mejorar la salud del huésped”. El criterio clave para clasificar un ingrediente alimentario como prebiótico consiste en que se transfiera de forma significativa al colon, sin ser hidrolizado ni absorbido en la parte superior del tracto gastrointestinal. Debe ser un sustrato selectivo para una o más bacterias beneficiosas estimulando su crecimiento y puede inducir efectos locales (en el colon) o sistémicos beneficiosos para la salud mediante productos de la fermentación bacteriana.

Además de su capacidad potencial de modificar la microflora intestinal y las actividades metabólicas de manera beneficiosa, se están investigando muchos otros efectos positivos de los prebióticos, entre ellos, la capacidad de activar el sistema inmunitario, aumentar la absorción de ciertos minerales, como el calcio, e inhibir lesiones precursoras de adenomas y carcinomas. De este modo,

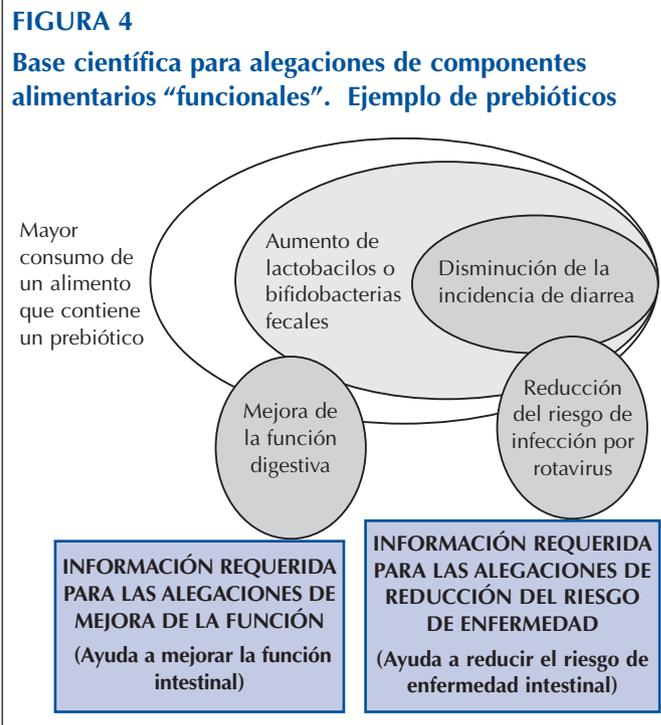
podrían tener la capacidad de disminuir algunos factores de riesgo relativos a enfermedades colorrectales. Las estrategias para desarrollar productos prebióticos como alimentos funcionales deben basarse en proporcionar sustratos fermentables específicos a las bacterias beneficiosas, tales como las bifidobacterias, los lactobacilos y los bacteroides. Éstas pueden generar compuestos con propiedades beneficiosas derivadas de la fermentación, especialmente en el colon distal, donde se cree que los efectos son más favorables.

La Figura 4 muestra como se puede utilizar el esquema básico que relaciona las alegaciones con la evidencia basada en marcadores significativos, con el objeto de fundamentar alegaciones en un producto alimenticio que contenga prebióticos. Cabe la posibilidad de formular una alegación de mejora de una función específica, tal como “favorece la función intestinal”, si existen pruebas suficientes para respaldar la aseveración de que el consumo del alimento puede incrementar el contenido fecal de lactobacilos, de bifidobacterias o de cualquier otra bacteria beneficiosa. Esto probablemente se aceptaría como un marcador de modificación de la microflora. Mejor aún: si se demostrara que el consumo del alimento que contiene un prebiótico produce un aumento de la masa fecal y el ablandamiento de las heces, se reconocería como marcador de función mejorada (es decir, “favorece la función intestinal”).

Para formular la alegación de que un producto puede reducir el “riesgo de enfermedad intestinal”, se necesitan pruebas adecuadas basadas en el uso de marcadores apropiados relacionados con los factores selectivos de riesgo de la enfermedad.

### Inocuidad

Muchos estudios de inocuidad realizados con probióticos han sido objeto de recientes revisiones. Se han utilizado diversas cepas de organismos probióticos en el tratamiento clínico de trastornos gastrointestinales en niños y en adultos, entre ellos, las alteraciones de la integridad de la mucosa intestinal. En esos estudios no se han hallado pruebas de que los probióticos causen infecciones oportunistas u otros efectos adversos.



También se han llevado a cabo muchos estudios, tanto en animales como en humanos, sobre los efectos del consumo de diferentes tipos de prebióticos, sin que se haya detectado algún acontecimiento adverso. En consecuencia, son de uso universal para aplicar en muchas clases de alimentos funcionales. El Comité Técnico del ILSI North America (ILSI América del Norte) sobre Componentes Alimentarios para la Promoción de la Salud ha revisado la inocuidad de prebióticos del tipo inulina en un Informe sobre Componentes Alimentarios.

### Aspectos prácticos

Los probióticos se utilizan principalmente en alimentos lácteos, mientras que los prebióticos se encuentran en productos lácteos, untables, panes y otros productos horneados, aderezos de ensaladas, productos cárnicos, y ciertas golosinas.

## LA TECNOLOGÍA EN EL DESARROLLO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

---

La tecnología alimentaria desempeña muchas importantes funciones, de las cuales, la principal es extender el período de conservación de los alimentos. En el pasado, los métodos de conservación de los alimentos se utilizaban para evitar los problemas derivados de la carencia de alimentos y del impacto que éstos tenían sobre sus vidas. Por añadidura, preservaban la salud. En épocas de escasez, se podía almacenar una gran variedad de alimentos conservados, y con ello, disponer de fuentes seguras para satisfacer las necesidades de energía a la vez que la alimentación iba ganando en diversidad y salubridad.

En el siglo pasado, la evolución de la tecnología alimentaria permitió agregar otros atributos esenciales a los alimentos conservados, tales como el buen sabor, la comodidad de manipulación/preparación y la garantía de calidad nutricional. Hoy en día, con la importancia creciente de los alimentos funcionales en los campos de la nutrición y la salud, las aplicaciones tradicionales de la tecnología de los alimentos siguen en proceso evolutivo. Un sabor agradable y una manipulación cómoda siguen constituyendo aspectos fundamentales de un alimento. Pero al mismo tiempo, es evidente que el concepto de calidad nutricional es actualmente mucho más amplio, y requiere de una tecnología alimentaria adecuada

Aunque la industria alimentaria utiliza tecnologías innovadoras, por razones de eficiencia, seguridad y calidad, ésta es esencialmente conservadora ya que la seguridad es la consideración primordial en su actividad. Todas las tecnologías alimentarias son evaluadas pormenorizadamente antes de que se autorice su utilización. Sin embargo, aunque la industria alimentaria utiliza estas tecnologías para producir alimentos funcionales, suele ser poco habitual que la tecnología sea el origen de desarrollos de nuevos alimentos funcionales.

La ciencia de la nutrición ha dado grandes pasos en el último siglo en cuanto a la identificación de nutrientes e ingredientes con efectos específicos sobre la salud. Estas sustancias pueden obtenerse de materias primas e incorporarse a alimentos destinados a grupos específicos de consumidores. Por otra parte, si un componente natural produce un efecto negativo sobre la salud, puede eliminarse. La tecnología alimentaria puede aprovecharse para modificar la composición de los alimentos en dos aspectos principales: el enriquecimiento y la extracción. Las actividades de investigación y desarrollo de alimentos funcionales deben centrarse en la composición específica del mismo (haciendo hincapié en la identificación, adquisición, preservación y mejora de las propiedades funcionales), con el fin de que las alegaciones para informar a los consumidores de los beneficios de esos alimentos sean veraces.

### Enriquecimiento

Enriquecimiento y restauración son términos ampliamente utilizados en tecnología alimentaria. Enriquecer un producto significa agregarle un nutriente para que éste alcance un nivel más elevado que el que normalmente tiene en ese alimento sin procesar. El término restauración se aplica al restablecimiento del nivel normal de nutrientes, por ejemplo, para compensar pérdidas causadas durante el procesamiento.

### Nutrientes usados para enriquecer alimentos

El enriquecimiento con vitaminas y minerales para fines específicos es bien conocido. Los antioxidantes son un buen ejemplo de enriquecimiento para desarrollar alimentos funcionales capaces de conferir beneficios de salud. Sin embargo, por su naturaleza química, todos los antioxidantes son susceptibles de oxidación. Si ello ocurriera dentro del alimento funcional, su capacidad antioxidante biológica se perdería. La oxidación quizá sea la causa más importante de deterioro de un alimento, por lo que se han invertido muchos años en comprender el fenómeno y desarrollar estrategias tecnológicas para limitarla. Estas incluyen el envasado impermeable al oxígeno y a la luz, en ambiente estéril, en nitrógeno inerte, encapsulamiento o separación

mediante recubrimiento de los ingredientes sensibles, y uso de antioxidantes más lábiles para protegerlos. Hoy, estos métodos clásicos pueden utilizarse para preservar los antioxidantes de importancia biológica, del mismo modo en que se usan para conservar los propios alimentos.

En los últimos años, en muchos países se ha autorizado la adición de folato (por lo general bajo la forma de ácido fólico) a los alimentos como una medida de salud pública dirigida a reducir los defectos del tubo neural del recién nacido. Datos recientes de los Estados Unidos han demostrado que esta medida ha sido efectiva para disminuir la incidencia de tales malformaciones. Se ha comprobado que el folato también interviene en la reducción de los niveles plasmáticos de homocisteína, que constituye un factor de riesgo asociado a las enfermedades cardiovasculares. Se conocen más de 150 formas distintas de folatos que pueden ser más o menos estables en los alimentos. El folato de los alimentos puede perderse al someterlos al calor, el contacto con agua caliente (por ejemplo al hervirlos o escaldarlos) o con líquidos no ácidos. Por ello, los productos secos, tales como las harinas, los cereales y el pan, han sido hasta ahora los principales portadores de ácido fólico. No obstante, se están investigando actualmente los efectos del procesamiento alimentario en la estabilidad y biodisponibilidad de los folatos. Futuros adelantos tecnológicos seguramente ayudarán a comprender mejor la relación entre el procesamiento de los alimentos y el suministro óptimo de folato.

El enriquecimiento de productos alimentarios con calcio se practica en todo el mundo como una de las estrategias para mejorar la ingesta de calcio y aumentar la densidad mineral ósea. Sin embargo, resulta difícil agregar cantidades significativas de calcio a los alimentos porque suele darles gusto a tiza dejando una sensación desagradable en la boca, o porque, en los alimentos líquidos precipita como un residuo grisáceo. No obstante, se puede mejorar el aspecto y sabor de tales productos mediante una mezcla adecuada de distintas fuentes de calcio, la utilización de sustancias saborizantes y de diversos ingredientes para mantener la textura original de los alimentos. Todo ello constituye un verdadero desafío para la tecnología alimentaria.

## **Alimentos enriquecidos con no nutrientes**

Los fitoquímicos son el principal grupo de no nutrientes con capacidad potencial de utilización como componentes de alimentos funcionales (véase la Sección 4), aunque algunos componentes de origen animal – de la leche o del pescado –, si se los consume en suficientes cantidades, pueden producir asimismo beneficios para la salud.

Como se ha expuesto en la Sección 4, también las bacterias y sus subproductos están adquiriendo importancia creciente. Las cepas de bacterias beneficiosas vivas añadidas a los alimentos competirán en el intestino con bacterias patógenas, toxinas y virus, y brindarán protección al tracto digestivo. Se ha demostrado, además, que ciertas cepas estimulan el sistema inmunitario. Irónicamente, la tecnología alimentaria, que se originó en la búsqueda de procedimientos para eliminar o controlar la contaminación microbiana y garantizar la inocuidad de los alimentos durante su permanencia en los envases, se enfrenta ahora con el desafío de hallar formas de potenciar la supervivencia de determinadas especies microbianas sin perjuicio de seguir controlando las sustancias patógenas. Esta no es una tarea trivial, y requiere algunos de los enfoques más creativos de la tecnología alimentaria actual.

## **Extracción y separación**

Las tecnologías de extracción y separación se utilizan para la obtención de materias primas (compuestos funcionales) que ejercen un efecto positivo en la salud y el bienestar. Estos compuestos funcionales pueden así adicionarse a los productos alimenticios (adición) para el desarrollo de alimentos funcionales. Asimismo, estas tecnologías también pueden emplearse para eliminar un componente del alimento que interfiera con su valor nutricional óptimo (eliminación), y así conseguir un alimento más saludable

## **Ejemplos de adiciones**

Utilizando técnicas típicas de extracción de compuestos funcionales, se abren muchas posibilidades para la elaboración de alimentos funcionales a partir de un gran número de alimentos. El “betaglucano”, una fibra soluble, que se puede extraer de los granos y agregar a diferentes

alimentos para ejercer un efecto beneficioso en la salud cardiovascular e intestinal. Las isoflavonas se pueden extraer de la soja y agregar a productos destinados a reducir la osteoporosis, promover la salud cardiovascular y aliviar los síntomas de la menopausia. Se están investigando los glucosinolatos presentes en los vegetales como componentes funcionales por su capacidad activadora de la función hepática y capacidad desintoxicante. La leche ha demostrado ser una fuente extremadamente rica en ingredientes tales como lípidos (incluidos fosfolípidos, proteínas y péptidos), oligosacáridos y minerales. Todos ellos pueden ser extraídos y utilizados de forma generalizada para aumentar el valor nutricional de muchos alimentos.

Los productos que contienen esteroides y estanoles de origen vegetal que se comercializan en muchos países del mundo son ejemplos de las primeras aplicaciones de tecnologías de extracción y adición en el campo de los alimentos funcionales. Los esteroides se obtienen de unas pocas fuentes vegetales utilizando técnicas de extracción clásicas; suelen tener bastante poca solubilidad en un medio lipídico, y por lo general se esterifican con ácidos grasos obtenidos de aceites vegetales para agregarlos a productos tales como las grasas untables. Como se indica en la Sección 4 (pág. 24), los esteroides vegetales pueden disminuir la absorción de colesterol por el intestino, disminuyendo por consiguiente el colesterol sanguíneo.

### Ejemplos de eliminación

La idea de eliminar o reducir componentes de los alimentos que pueden producir efectos negativos sobre la salud, que no es tan nueva, tiene sus ventajas desde un punto de vista nutricional. Así, por ejemplo, se ha logrado eliminar el colesterol de las yemas de huevo mediante técnicas tales como los procesos de extracción supercrítica con dióxido de carbono, con el objeto de producir huevos más saludables.

Los fitatos se encuentran naturalmente en cereales y actúan como quelante de oligoelementos, inhibiendo su absorción y disminuyendo por tanto el valor nutricional de los mismos. La destrucción del fitato mediante tratamiento con fitasa mejora la captación orgánica de oligonutrientes tales como el zinc y el hierro, que son propios del cereal o se le adicionan.

## Tecnologías emergentes

Actualmente existen evidencias de la capacidad potencial de los alimentos funcionales para contribuir a la salud. Los procesos tecnológicos utilizados para la producción de alimentos funcionales son en esencia los mismos que ya se utilizaban en los alimentos convencionales. Sin embargo, la tecnología de los alimentos sigue multiplicando sus esfuerzos por desarrollar técnicas mejores, más rápidas, seguras y económicas; es el caso, por ejemplo, de la tecnología de procesamiento mínimo, que ya ha alcanzado la etapa de uso comercial inicial limitado. Tecnologías no térmicas más recientes, como la aplicación de alta presión o pulsos de campos eléctricos y lumínicos prometen una mejor conservación de nutrientes y de atributos sensoriales tales como sabores, colores naturales y frescura general, en comparación con la conservación por simple tratamiento térmico que es el tratamiento más habitual.

Los progresos en los materiales y tecnologías de envasado han introducido la posibilidad de utilización de envases de paredes más livianas y más delgadas, y de películas laminadas con transmisión de gas específico, que permiten una mejor conservación, por ejemplo disminuyendo la oxidación. Algunos materiales de envasado incorporan antimicrobianos que aumentan la duración del alimento dentro del envase sin afectar su composición. Los nuevos envases brindan una excelente protección a los alimentos, a la vez que resultan más fáciles de abrir por los minusválidos y los ancianos.

Para mejorar los productos, la industria alimentaria y los especialistas en tecnología alimentaria procuran continuamente perfeccionar los procedimientos técnicos haciéndolos más rápidos, inocuos al ambiente y más económicos. El constante progreso de las tecnologías aplicadas impulsa continuamente la evolución de los alimentos, su producción y sus propiedades, incluidas sus propiedades nutricionales y saludables. Sin embargo, antes de que cualquier tecnología nueva se utilice extensamente, deben de superarse muchos obstáculos. El desarrollo e implementación de cualquier tecnología supone enormes costes, ya que debe demostrarse su clara superioridad, factibilidad y rentabilidad a gran escala. Debe alcanzarse

una aceptación general que incluya a la industria, a los legisladores y, desde luego, a los consumidores. La industria alimentaria mantiene un razonado enfoque conservador (aunque probablemente no lo sea tanto en el futuro) ante las innovaciones técnicas, ya que ha garantizado los más altos estándares de inocuidad e integridad, porque a largo plazo, los consumidores sólo aceptarán y comerán alimentos de sabor y aspecto agradable

## **PERSPECTIVAS FUTURAS**

---

Los conocimientos científicos relativos a la identificación y caracterización de los efectos funcionales de los alimentos han experimentado adelantos considerables. Un estado bueno de salud se relaciona estrechamente con un estilo de vida saludable, en especial, con hábitos alimentarios apropiados que tengan en cuenta las pautas nutricionales, las recomendaciones alimentarias establecidas y la moderna ciencia de la nutrición. En efecto, la optimización de las funciones corporales y la promoción de la salud y el bienestar por medio de una alimentación variada, así como la reducción del riesgo de sufrir ciertos trastornos relacionados con la alimentación mediante una elección adecuada de los alimentos, son las principales prioridades de muchos sectores interesados: los científicos, los consumidores, los gobiernos y los fabricantes de alimentos.

### ***Mejoramiento de la fundamentación de las alegaciones nutricionales***

En adelante, vamos a prestar especial atención a las alegaciones relativas a los alimentos funcionales (Recuadro 5). Como ya se mencionó, el objetivo básico del documento FUFOSÉ fue proponer las líneas generales de un procedimiento que permita vincular las alegaciones sobre alimentos funcionales a pruebas científicas sólidas, y posibilite que las alegaciones de mejora de una función y de reducción del riesgo de enfermedad se puedan justificar sólo cuando se basen en mediciones de marcadores adecuados y validados de exposición, de mejora de la función o de reducción del riesgo de enfermedad (véase la Figura 2).

Los principios y conclusiones establecidos en el documento FUFOSÉ deben pasar ahora a la etapa de aplicación. En 2001 el ILSI Europe puso en marcha en los países de su ámbito una red (Proceso para la Evaluación del Respaldo Científico de las Alegaciones sobre los Alimentos Funcionales, PASSCLAIM), con objeto de consensuar principios básicos para la valoración del fundamento científico de las alegaciones. El resultado de esta acción concertada de la Comisión Europea será ampliamente difundido entre los científicos, las industrias, los legisladores y los consumidores.

## RECUADRO 5

### Enfoques prioritarios

Las alegaciones de salud:

- Deben estar científicamente fundamentadas.
- Deben ser válidas para el alimento tal como se lo consume en la actualidad o como se prevé que habrá de consumirse en el futuro para alcanzar una dosis efectiva mínima.
- Deben comunicarse al consumidor en forma clara, comprensible y veraz.

Por tanto, existe la urgente necesidad de establecer directivas sobre la manera de:

- Respalidar la fundamentación científica de los efectos como base de las alegaciones.
- Comunicar los beneficios a los consumidores y a los profesionales de la salud.

## Mejorar la comunicación sobre los alimentos funcionales

La comunicación de las alegaciones relativas a la salud incluirá cualquier declaración presentada en el rótulo del envase, los anuncios, prospectos del producto, recetarios y folletos de comercialización, así como en el contenido verbal y textual de la publicidad en vídeos, películas, televisión y en sitios de la Web. Las alegaciones deben dar lugar a rótulos de componentes y propiedades nutricionales que sean veraces, sin ambigüedades y comprensibles.

Asimismo, la redacción debe dejar bien sentado que la alegación de salud se aplica solamente al alimento funcional que se consume en el contexto global de los hábitos de alimentación. No debe fomentar el consumo excesivo de un producto alimenticio determinado en detrimento de otros. Debe incluir información sobre la cantidad del ingrediente o componente funcional y sobre el grupo específico o segmento potencialmente vulnerable de la población al que se dirige, si correspondiere. Debe mencionar, además, cómo hay que consumir o usar el alimento funcional para obtener el efecto alegado, de ser ello pertinente. Más aún, las comunicaciones deben tener en cuenta la posible percepción del consumidor de las alegaciones de salud.

## RECUADRO 6

### Recomendaciones sobre la documentación apropiada para fundamentar una alegación

Una documentación apropiada deberá:

- Referirse al proceso de fundamentación científica y a sus principios.
- Basarse en los fundamentos científicos, sin distorsionarlos ni exagerarlos.
- Resumir en forma clara y veraz los datos científicos correspondientes.
- Describir la forma en que fueron recogidos y evaluados los datos que respaldan la alegación.
- Explicar su plausibilidad en términos de conocimiento científico.

La comunicación de las alegaciones de salud también supone elaborar la documentación que da sustento científico a la alegación. Por lo general esta consiste en un informe científico para profesionales de la salud e investigadores (Recuadro 6); no obstante, la comunicación siempre mejorará si el producto va acompañado de una versión simplificada para el consumidor en el prospecto correspondiente.

### Propuestas en el ámbito de la Unión Europea

A comienzos del siglo XXI la Comisión Europea produjo varios borradores sobre alegaciones. En junio de 2002 se publicó, con fines de consulta, un Borrador de Propuesta sobre Alegaciones Nutricionales, Funcionales y de Salud relativas a los Alimentos. Se espera que sea adoptado formalmente como propuesta de la Comisión Europea hacia fines de 2002 y que las negociaciones entre los Estados miembros comiencen a principios de 2003. En este borrador de propuesta, las alegaciones de salud incluirán “alegaciones de mejora de una función” y “alegaciones de reducción de factores de riesgo de enfermedad”.

## Códigos de Práctica para las Alegaciones de Salud en Europa

En enero de 2000, el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, de la Comisión Europea, señaló que “los consumidores tienen derecho a tener información útil y clara sobre la calidad de los alimentos y los constituyentes alimentarios, para poder elegir con conocimiento de causa”. Además, estableció que “la Comisión considerará si deben incorporarse a la legislación comunitaria disposiciones específicas que rijan las alegaciones ‘funcionales’”.

Si bien no existe una legislación europea, varios países de Europa han auspiciado programas de códigos de conducta autorregulados para alegaciones de salud. Suecia fue el primero en introducir un programa de esas características, que permite mencionar ocho enfermedades o factores de riesgo relacionados con la dieta, vinculados con los nutrientes específicos o el contenido de fibra de un producto alimenticio:

- obesidad: energía;
- colesterol sanguíneo: ácidos grasos saturados (AGS) y ciertos tipos de fibras que favorecen la formación de gel;
- hipertensión arterial: cloruro de sodio;
- aterosclerosis: factores que afectan al colesterol sanguíneo, a la hipertensión o a ambos, y ácidos grasos n-3 en pescados y productos derivados;
- estreñimiento: fibra alimentaria;
- osteoporosis: calcio;
- caries dental: ausencia de hidratos de carbono de fácil fermentación; y
- deficiencia de hierro: contenido en hierro.

Las alegaciones tienen dos etapas: la mención de una de estas relaciones entre alimentación y salud, seguida de la declaración de la composición referente a esa relación. Hace poco el código sueco se ha ampliado para incluir alegaciones fisiológicas “específicas de producto”, por ejemplo, novedosas alegaciones de mejora de una función basadas en efectos fisiológicos demostrados, resultantes del consumo normal del producto.

En los Países Bajos, el Centro Holandés de Nutrición ha redactado un código para el empleo de alegaciones sanitarias,

con el apoyo de las autoridades legisladoras, la industria y las organizaciones de consumidores. Bélgica también cuenta con un código de conducta promovido principalmente por la Federación de Industrias Alimentarias. En Alemania y en Francia las alegaciones de salud de los alimentos se aprueban caso por caso. Dinamarca está preparando una lista de alegaciones de salud genéricas siguiendo la línea de los modelos estadounidense y sueco. En Finlandia, la Administración Nacional de Alimentos ha publicado directivas sobre las alegaciones de salud permitidas, que están siendo reconsideradas. En el Reino Unido, a fines de 2000 se puso en marcha la Iniciativa Conjunta de Alegaciones de Salud, que ha presentado su primera lista de alegaciones genéricas.

Todos estos códigos contienen directivas y establecen condiciones para el empleo de alegaciones de salud. Algunos alientan a las empresas que desean formular alegaciones novedosas a someter la documentación completa de las pruebas científicas que las sustentan a la consideración y aprobación de una comisión de expertos.

## Promover el papel de los alimentos funcionales en la dieta y la difusión de consejos generales para una alimentación sana

No debería haber conflicto entre quienes promueven la difusión de consejos generales para una alimentación sana y quienes desean desarrollar y fomentar los alimentos funcionales. En verdad, la promoción de aquella debería complementar la de estos últimos. A medida que avanza el conocimiento de las interacciones entre genética y alimentación, se incrementa la evidencia de la conveniencia para determinadas personas de consumir ciertos alimentos funcionales junto con una dieta bien equilibrada (Recuadro 3).

El desarrollo de alimentos funcionales abre grandes posibilidades para mejorar la salud y la calidad de vida de muchas personas. Es fundamental que las pruebas científicas relativas a estos productos estén correctamente fundamentadas antes de comunicar al público general sus potenciales beneficios para la salud. Esto asegurará la credibilidad de los beneficios alegados. Por todo ello, la colaboración entre las diversas disciplinas implicadas en la ciencia de los alimentos y la nutrición resulta esencial para generar innovaciones exitosas y creíbles en el desarrollo de los alimentos funcionales.

## GLOSARIO

---

**Alegaciones específicas de producto (o “innovadoras”):**

Alegaciones que implican que el producto alimenticio como tal posee ciertos efectos fisiológicos. Estas alegaciones requieren la demostración de esos efectos declarados con un consumo de ese alimento específico en cantidades razonables.

**Alegaciones genéricas de salud:** Alegaciones basadas en un consenso de la comunidad científica sobre las relaciones alimentación-enfermedad y alimentación-salud, bien fundadas y generalmente aceptadas.

**Alegaciones de mejora de una función:** Alegaciones que conciernen a efectos beneficiosos específicos de alimentos, nutrientes, componentes o ingredientes sobre funciones fisiológicas, psicológicas o actividades biológicas, más allá de su papel conocido en el crecimiento, desarrollo y otras funciones orgánicas normales.

**Alegaciones de propiedades medicinales:** Las que afirman o implican que un alimento tiene la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, o cualquier referencia a esa propiedad.

**Alegaciones de reducción de riesgo:** Se relacionan con el consumo de un alimento, nutriente, componente o ingrediente que podría ayudar a reducir el riesgo de padecer una enfermedad o trastorno específico.

**Alegaciones de salud:** Alegaciones directas, indirectas o implícitas en el rótulo, la publicidad o la promoción de un alimento, que indiquen que su consumo supone un determinado beneficio para la salud o reduce el riesgo de una enfermedad específica.

**Alimentos dietéticos:** Están destinados a satisfacer requerimientos nutricionales particulares de grupos específicos de la población. Véase la Directiva Marco de la Unión Europea 89/398/EEC y sus enmiendas 96/84/EC y 1999/41/EC.

**Alimentos funcionales:** Un alimento puede considerarse funcional si se demuestra satisfactoriamente que afecta a una o más funciones corporales específicas, más allá de sus efectos nutritivos intrínsecos, de modo que resulte apropiado para mejorar el estado de salud y el bienestar, reducir el riesgo de enfermedad, o ambas cosas.

**Antioxidante:** Cualquier sustancia que puede retrasar o impedir la oxidación en presencia de oxígeno.

**Biodisponibilidad:** Fracción de un nutriente ingerido, utilizado para satisfacer demandas funcionales de determinados tejidos.

**Ciencia de los alimentos funcionales:** El estudio de nuevos conceptos en nutrición que conduzcan a la investigación y desarrollo de alimentos funcionales.

**Codex Alimentarius (CA):** Significa, literalmente, “código alimentario”, una compilación de estándares, códigos de práctica y recomendaciones difundidos por la Comisión del Codex Alimentarius, que se reúne cada dos años. Pueden integrarse todos los países asociados a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud. El CA tiene 168 miembros y cubre más de 98% de la población del mundo.

**Diabetes mellitus:** Trastorno metabólico caracterizado por una ineficacia de la hormona insulina, ya sea porque el páncreas no la secreta (diabetes tipo 1, dependiente de insulina), o por una pérdida de la sensibilidad de los tejidos a su acción (diabetes tipo 2, no dependiente de la insulina). En el tipo 1, los pacientes requieren la administración regular de insulina, en cambio en el tipo 2 pueden incluso presentar altas concentraciones sanguíneas de insulina (hiperinsulinemia), y el trastorno se asocia frecuentemente con la obesidad y la hiperlipidemia.

**Diabetes mellitus no insulino-dependiente:** ver Diabetes mellitus.

**Ensayo de intervención:** Un estudio en el que es el investigador mismo quien manipula la exposición al factor investigado; también se lo denomina estudio experimental.

**Especies reactivas del oxígeno:** Funcionan como oxidantes y se cree que son las principales causantes del envejecimiento y de muchas enfermedades asociadas a éste.

**Estanoles de origen vegetal:** Productos de la hidrogenación industrial de los esteroides.

**Esteroides de origen vegetal:** Constituyentes naturales de los vegetales, incluidos los árboles y distintos cultivos comunes tales como la soja y el maíz, que son las fuentes para su uso alimentario.

**Estudio de casos y controles:** Diseño de estudio en el que personas que sufren una enfermedad (casos) se comparan con otras que no la tienen (controles) para el estudio de las diferencias sobre exposición a factores causales.

**Estudio de cohorte:** Diseño de un estudio en el que los datos sobre la exposición a posibles factores de riesgo de enfermedad se recogen de un grupo de personas que no tienen la enfermedad objeto del estudio. Los sujetos son luego seguidos en el tiempo para ver si el desarrollo eventual de la enfermedad se relaciona con factores que fueron medidos.

**Estudio de cohorte prospectivo o de seguimiento:** Tipo de estudio epidemiológico que mide en un grupo de personas (cohorte) la exposición a factores que pueden afectar a la salud, y relaciona estos factores con la aparición de una enfermedad.

**Estudio ecológico:** Un estudio que compara las tasas de exposición y enfermedad en diferentes poblaciones utilizando datos agregados sobre exposición y enfermedad, y no datos individuales.

**Factores de confusión:** Factores que distorsionan una relación causal, porque están asociados con una exposición a la vez que con una enfermedad u otra consecuencia adversa.

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América.

**FOSHU, Foods for Specific Health Use (Japón):** La definición de Alimentos de Uso Específico para la Salud (FOSHU) requiere que se aporten pruebas de que el producto final ejercerá efectos saludables; los datos sobre los efectos de los componentes individuales aislados no son suficientes. Deben tener la forma de un alimento normal (es decir, no pueden ser comprimidos ni cápsulas) y consumirse como parte de una dieta ordinaria (es decir, no como elementos ocasionales asociados a síntomas específicos). La mayoría de los productos FOSHU actualmente aprobados contienen oligosacáridos o bacterias lácticas para promover la salud intestinal.

**FUFOSE:** El proyecto de la Comisión Europea referido a una Acción Concertada sobre Ciencia de los Alimentos Funcionales en Europa.

**Función o capacidad cognitiva:** Conocimiento, percepción.

**Funciones diana:** Respuestas biológicas (funciones) que cumplen un papel importante en el mantenimiento y mejoramiento del estado de salud y bienestar, en la reducción del riesgo de enfermedad, o en ambos.

**GRAS (“generally recognised as safe”):** Categoría de alimentos “generalmente aceptados como seguros”.

**Homocisteína:** Datos epidemiológicos indican que los niveles plasmáticos elevados de este aminoácido se asocian con un incremento del riesgo de enfermedad cardiovascular.

**Lipoproteínas:** Partículas compuestas por proteínas y distintos tipos de lípidos, incluidos triacilgliceroles, colesterol y fosfolípidos. Permiten que los lípidos (insolubles en agua) sean transportados en el plasma sanguíneo.

**Lipoproteínas de alta densidad (HDL):** Lipoproteínas del plasma, consideradas beneficiosas, que contienen bajas concentraciones de colesterol y otros lípidos.

**Lipoproteínas de baja densidad (LDL):** Lipoproteínas del plasma que contienen altas concentraciones de lípidos (de baja densidad comparada con la del agua), incluido el colesterol. El aumento de las concentraciones de colesterol es un factor de riesgo de cardiopatía isquémica.

**Metabolismo de los sustratos:** Algunas enfermedades crónicas, tales como la obesidad, la diabetes tipo 2 y la osteoporosis, se relacionan en parte con los cambios en la ingesta alimentaria total, los niveles de actividad física y una alimentación poco equilibrada. El equilibrio alimentario puede determinar el metabolismo de los sustratos, y una dieta óptimamente equilibrada suele expresarse en términos de su contenido en macronutrientes.

**Micronutrientes:** Vitaminas y sales minerales (a diferencia de los macronutrientes: grasas, hidratos de carbono y proteínas).

**Nutrición óptima:** El principio de maximizar la calidad de la alimentación diaria en términos de ingesta de nutrientes para contribuir al mantenimiento de la salud.

**Prebiótico:** Componente alimentario no digerible que ejerce efectos benéficos en el huésped al estimular selectivamente el crecimiento o modificar la actividad metabólica de una especie de bacteria colónica, o de una cantidad limitada de esas especies, capaces de mejorar la salud del huésped.

**Probiótico:** Componente alimentario microbiano vivo que, cuando se ingiere en cantidades suficientes, ejerce efectos beneficiosos sobre las personas que lo consumen.

**Simbiótico:** Una mezcla de probióticos y prebióticos destinada a aumentar la supervivencia de las bacterias que promueven la salud, con el fin de modificar la flora intestinal y su metabolismo.

## **OTRAS LECTURAS**

---

Ashwell, M. (2001). Functional Foods: A Simple Scheme for Establishing the Scientific Basis for all Claims. *Public Health Nutrition*. CABI Publishing, Oxford, UK, 4(3):859–862.

Bellisle, F., Diplock, A.T., Hornstra, G., Koletzko, B., Roberfroid, M.B., *et al.*, eds. (1998). Functional Food Science in Europe. *British Journal of Nutrition*. CABI Publishing, Oxford, UK, 80(Suppl.1):S1–S193.

Codex Alimentarius Commission (1997). Guidelines for Use of Nutrition Claims (CAC/GL 23-1997). *Codex Alimentarius*. FAO/WHO, Rome, Italy, Vol. 1A.

Codex Alimentarius Commission (2002). Proposed Draft Guidelines for Use of Health and Nutrition Claims. *Codex Alimentarius*. FAO/WHO, Rome, Italy, Alinorm 03/22.

Committee of Experts on Nutrition Food Safety and Consumer Health (1999). Ad Hoc Group on Functional Food. Council of Europe, Strasbourg, France.

Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (CIAA) (1999). CIAA Code of Practice on the Use of Health Claims. CIAA, Brussels, Belgium.

Diplock, A.T., Aggett, P.J., Ashwell, M., Bornet, F., Fern, E.B., Roberfroid, M.B., eds. (1999). Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition*. CABI Publishing, Oxford, UK, 81(Suppl.):S1–S27.

European Commission (2000). White Paper on Food Safety. European Commission, Brussels, Belgium, COM(1999)719 final.

European Commission, Directorate General SANCO (2002). Draft Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition, Functional and Health Claims Made on Foods. European Commission, Brussels, Belgium, Working document 1832/2002.

ILSI Europe Addition of Nutrients to Food Task Force (1990). Addition of Nutrients to Foods: Nutritional and Safety Considerations. *ILSI Europe Report Series*. ILSI Press, Washington, DC, USA.

ILSI North America Technical Committee on Food Components for Health Promotion (1999). Food Component Report. ILSI Press, Washington, DC, USA.

Knorr, D. (1999). Technology Aspects Related to Microorganisms in Functional Food. *Trends in Food Science and Technology*. Elsevier Science, UK, 9(8-9, Special Issue):295–306.

Langseth, L. (1995). Oxidants, Antioxidants and Disease Prevention. *ILSI Europe Concise Monograph Series*. ILSI Press, Washington, DC, USA.

Langseth, L. (1996). Nutritional Epidemiology: Possibilities and Limitations. *ILSI Europe Concise Monograph Series*. ILSI Press, Washington, DC, USA.

Langseth, L. (1999). Nutrition and Immunity in Man. *ILSI Europe Concise Monograph Series*. ILSI Press, Washington, DC, USA.

Roberfroid, M.B. (2000). Defining Functional Foods. In: Gibson, G. and Williams, C., eds. *Functional Foods*. Woodhead Publishing Ltd., Cambridge, UK.

Truswell, A.S. (1995). Dietary Fat: Some Aspects of Nutrition and Health and Product Development. *ILSI Europe Concise Monograph Series*. ILSI Press, Washington, DC, USA.

US Food and Drug Administration (1999). Guidance for Industry-Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements. Food and Drug Administration, Washington, DC.



# Otras publicaciones del ILSI Europe

## **Monografías concisas**

- Alcohol – Health Issues Related to Alcohol Consumption
- A Simple Guide to Understanding and Applying the Hazard Analysis Critical Control Point Concept
- Calcium in Nutrition
- Carbohydrates: Nutritional and Health Aspects
- Caries Preventive Strategies
- Concepts of Functional Foods
- Dietary Fat – Some Aspects of Nutrition and Health and Product Development
- Dietary Fibre
- Food Allergy
- Food Biotechnology – An Introduction
- Genetic Modification Technology and Food – Consumer Health and Safety
- Health Issues Related to Alcohol Consumption
- Healthy Lifestyles – Nutrition and Physical Activity
- Microwave Ovens
- Nutrition and Immunity in Man
- Nutritional and Health Aspects of Sugars – Evaluation of New Findings
- Nutritional Epidemiology, Possibilities and Limitations
- Oxidants, Antioxidants, and Disease Prevention
- Principles of Risk Assessment of Food and Drinking Water Related to Human Health
- The Acceptable Daily Intake – A Tool for Ensuring Food Safety

## **Informes**

- Addition of Nutrients to Food: Nutritional and Safety Considerations
- An Evaluation of the Budget Method for Screening Food Additive Intake
- Antioxidants: Scientific Basis, Regulatory Aspects and Industry Perspectives
- Applicability of the ADI to Infants and Children
- Approach to the Control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC)
- Assessing and Controlling Industrial Impacts on the Aquatic Environment with Reference to Food Processing
- Assessing Health Risks from Environmental Exposure to Chemicals: The Example of Drinking Water
- Detection Methods for Novel Foods Derived from Genetically Modified Organisms
- Exposure from Food Contact Materials
- Foodborne Protozoan Parasites
- Foodborne Viruses: An Emerging Problem
- Food Consumption and Packaging Usage Factors
- Food Safety Management Tools
- Functional Foods – Scientific and Global Perspectives
- Guidance for the Safety Assessment of Botanicals and Botanical Preparations for Use in Food and Food Supplements
- Markers of Oxidative Damage and Antioxidant Protection: Current Status and Relevance to Disease
- Method Development in Relation to Regulatory Requirements for the Detection of GMOs in the Food Chain
- Overview of Health Issues Related to Alcohol Consumption
- Overweight and Obesity in European Children and Adolescents: Causes and Consequences – Prevention and Treatment

- Packaging Materials: 1. Polyethylene Terephthalate (PET) for Food Packaging Applications
- Packaging Materials: 2. Polystyrene for Food Packaging Applications
- Packaging Materials: 3. Polypropylene as a Packaging Material for Foods and Beverages
- Packaging Materials: 4. Polyethylene for Food Packaging Applications
- Packaging Materials: 5. Polyvinyl Chloride (PVC) for Food Packaging Applications
- Recycling of Plastics for Food Contact Use
- Safety Assessment of Viable Genetically Modified Micro-organisms Used in Food
- Safety Considerations of DNA in Foods
- *Salmonella* Typhimurium definitive type (DT) 104: A Multi-resistant *Salmonella*
- Significance of Excursions of Intake above the Acceptable Daily Intake (ADI)
- The Safety Assessment of Novel Foods
- The Safety Assessment of Novel Foods and Concepts to Determine their Safety in use
- Threshold of Toxicological Concern for Chemical Substances Present in the Diet
- Transmissible Spongiform Encephalopathy as a Zoonotic Disease
- Validation and Verification of HACCP

## **Para ordenar**

ILSI Europe  
83 Avenue E. Mounier, Box 6  
B-1200 Brussels, Belgium  
Phone (+32) 2 771 00 14,  
Fax (+32) 2 762 00 44  
E-mail: [publications@ilsieurope.be](mailto:publications@ilsieurope.be)

ILSI Europe's Concise Monographs and Report Series can be downloaded from:  
<http://europe.ilsieurope.org/publications>

ISBN 1-57881-157-0



9 781578 811571