



SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL

Coordinación:

Ascensión Marcos Sánchez, Begoña Olmedilla Alonso

Revisión:

Antoni García Gabarra, Federico Morais Fernández-Sanguino

Afepadi 
Asociación de las Empresas
de Dietéticos y Complementos Alimenticios

 Plataforma Tecnológica Española
Food for Life Spain

FIAB

Federación Española de Industrias
de la Alimentación y Bebidas

Título: SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL

Coordinación:

Ascensión Marcos Sánchez, CSIC
Begoña Olmedilla Alonso, CSIC

Revisión:

Antoni García Gabarra, AFEPADI
Federico Morais Fernández-Sanguino, FIAB

© de la edición:

AFEPADI, Asociación de empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios

© Maquetación y diseño:

Editorial Agrícola Española S.A.

© Ilustración de portada:

Maria Alemany i Joan

Impresión:

ISBN:

Depósito legal:

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y ss. del Código Penal)

SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL

Coordinación:

Ascensión Marcos Sánchez, CSIC

Begoña Olmedilla Alonso, CSIC

Revisión:

Antoni García Gabarra, AFEPADI

Federico Morais Fernández-Sanguino, FIAB

Entidades colaboradoras:



www.afepadi.org



www.foodforlife-spain.org

FIAB

Federación Española de Industrias
de la Alimentación y Bebidas

www.fiab.es



www.micinn.es



www.csic.es



www.marm.es

- 7** **Prólogo**
por: Ana Troncoso González
- 9** **Introducción**
por: Ascensión Marcos Sánchez, Begoña Olmedilla Alonso, Antoni García Gabarra y Federico Morais Fernández-Sanguino
- 15** **Capítulo 1**
Dieta y salud: Energía, nutrientes y no nutrientes. Ingesta equilibrada. Ingesta deficiente, excesiva o desequilibrada y sus consecuencias.
M^a Asunción Roset Elías y Blanca Gonzalvo Heras
- 31** **Capítulo 2**
Ingestas recomendadas en la U.E.: Niveles mínimos, óptimos y máximos.
Antoni García Gabarra
- 53** **Capítulo 3**
Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios: Una materia legislativa en evolución.
Pilar Velázquez González
- 67** **Capítulo 4**
Complementos alimenticios y alimentos dietéticos desde una perspectiva legal: Conceptos y definiciones. Frontera entre alimento y medicamento.
Camil Rodiño Grosso
- 83** **Capítulo 5**
Guías de calidad: Complementos alimenticios.
Laura Isabel Arranz Iglesias

Suplementación nutricional en situaciones fisiológicas:

- 103** **Capítulo 6**
Crecimiento y desarrollo vital: embarazo, lactancia materna, menopausia, envejecimiento.
Ligia Esperanza Díaz, Sonia Gómez Martínez, Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg, Ascensión Marcos Sánchez

119	Capítulo 7 Actividad física y deporte. <i>Nieves Palacios Gil-Antuñano, Zigor Montalvo Zennarruzabeitia, Eduardo Iglesias Gutiérrez</i>
-----	--

Suplementación nutricional en situaciones patológicas:

141	Capítulo 8 Obesidad, diabetes de tipo 2 y enfermedad cardiovascular. <i>Olga Martínez Augustin, Concepción M. Aguilera García, Mercedes Gil Campos y Ángel Gil Hernández</i>
-----	---

159	Capítulo 9 Osteoporosis. <i>José Manuel Quesada Gómez</i>
-----	--

171	Capítulo 10 Complementos alimenticios en la salud ocular. <i>Begoña Olmedilla Alonso</i>
-----	---

185	Capítulo 11 Suplementación nutricional y sistema inmune. <i>Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg, Sonia Gómez-Martínez, Ligia Esperanza Díaz y Ascensión Marcos Sánchez</i>
-----	--

Suplementación nutricional para mantener y optimizar la salud:

197	Capítulo 12 Suplementación nutricional con antioxidantes. <i>Fernando Granado Lorenzo</i>
-----	--

211	Capítulo 13 Nutrición óptima como objetivo. <i>Elena Alonso Aperte</i>
-----	---

231	LISTADO DE AUTORES
-----	---------------------------

PRÓLOGO

Ana Troncoso González

Directora Ejecutiva de la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición

La alimentación en los países desarrollados ha experimentado a lo largo de los últimos años cambios radicales, en parte debido al gran desarrollo de la industria alimentaria y la consiguiente diversificación y sofisticación de las ofertas pero también derivados de los cambiantes hábitos de vida de la población. Mientras que la oferta de alimentos es más amplia, vemos cómo la sociedad se aleja de las dietas equilibradas y surgen como respuesta toda una serie de complementos alimenticios que tienen cada vez más presencia en los mercados.

En este escenario aparecen alimentaciones especializadas que se ajustan a estos nuevos hábitos de vida que, o bien suplementan déficits nutricionales o se especializan en las nuevas epidemias de este siglo, como la de la obesidad.

Nos enfrentamos ante retos importantes en el ámbito europeo que nos exigirán determinar en primer lugar las fronteras entre un alimento y lo que queda fuera de esta definición. Además, y dentro de los alimentos, la delimitación del campo de los complementos alimenticios y los productos alimenticios para alimentación especializada o productos dietéticos, así como los límites de ingesta de los mismos supone un área de trabajo de especial relevancia y complejidad. La experiencia adquirida por los diferentes países y el gran caudal de conocimiento científico generado han de servir como soporte a los futuros desarrollos normativos.

La primera aproximación ha sido regular los productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes y que se presentan con la finalidad de complementar la dieta normal, ya que aunque en circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal funcionamiento y mantenimiento de un organismo sano, esta situación ideal no siempre se da en la práctica. Los complementos alimenticios se encuentran así regulados mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre de 2009, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/46/CE en su literalidad, al tiempo que deroga el Real Decreto 1275/2003 que no trasponía de forma adecuada dicha Directiva. De conformidad con la legislación comunitaria actualmente vigente, establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios y los requisitos de etiquetado específicos que deben cumplir este tipo de productos alimenticios, prohibiendo atribuir a estos productos la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana. También establece la obligación de indicar que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.

La utilización de sustancias distintas de las vitaminas y minerales queda por tanto sujeta a las normas que en su caso apliquen las legislaciones nacionales. La oferta actual de estos productos es tan amplia que dentro de un mercado comunitario donde impera el principio de reconocimiento mutuo se crean fuertes desigualdades comerciales que inciden negativamente en las empresas del sector. Es por tanto necesario trabajar en la armonización de criterios que amplíen la legislación actual.

La Comisión Europea elevó un informe al Consejo y al Parlamento en Diciembre de 2008 acerca de la utilización de sustancias distintas de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. En él se señala la necesidad de enfoques adecuados para poder evaluar los productos en base a la experiencia y conocimiento científico existente en el ámbito europeo, a la vez que se pone de manifiesto la complejidad y dificultad de una completa armonización.

Con todo ello en mente estoy convencida de la oportunidad de esta obra que sin duda va a va a contribuir clarificar el complejo panorama actual y a aportar esa experiencia necesaria, en un campo revolucionario para la alimentación contemporánea, donde debe primar como siempre que los alimentos que consumamos sean seguros y saludables.

INTRODUCCIÓN

Actualmente en las sociedades occidentales, se ha incrementado el interés por la relación entre alimentación, nutrición y bienestar. Hoy por hoy en el concepto de “nutrición adecuada” no se habla sólo de los aportes de nutrientes que provienen de los alimentos de la dieta, sino de aquellas contribuciones que pueden dar distintos productos enmarcados en lo que se denomina suplementación nutricional.

Situados dentro del concepto suplementación nutricional existe una amplia oferta de productos en el mercado que ponen al consumidor en un constante “dilema” en el momento de elegir. La suplementación nutricional engloba todo tipo de productos que contienen nutrientes y otros ingredientes o sustancias bioactivas añadidos a la dieta, cualquiera que sea su categoría legal: alimento enriquecido, complemento alimenticio, alimento dietético.

A pesar de que disponemos de abundante información sobre este tipo de productos, la terminología todavía resulta confusa, y las consideraciones de uso son divergentes. Dentro del grupo de expertos de las diversas áreas de ciencias de la salud relacionadas con la nutrición (nutricionistas, endocrinólogos, dietistas, farmacéuticos, y un largo etcétera), se presentan puntos de vista dispares entre aquellos que los consideran innecesarios, suponiendo que una dieta equilibrada debería proporcionar todos los nutrientes requeridos, y quienes, sin embargo, ven en la suplementación nutricional una forma/opción de proporcionar una dieta más completa y saludable.

En circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano. Sin embargo, como también se reconoce en el RD 1275/2003 relativo a los complementos alimenticios, y en el Reglamento (CE) 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población. Por otra parte, los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos componentes de la dieta mediante el consumo de estos productos, que como productos alimenticios que son (está regulada su comercialización en calidad de tales), no están sujetos a prescripción médica, sino que es el consumidor el que libremente decide o no incorporarlos a su dieta. Esta decisión debería basarse en un adecuado conocimiento de su estado de salud, de su dieta y también en una adecuada información aportada por el alimento o el complemento alimenticio, que permitirá al consumidor, aparentemente sano o con alguna enfermedad, no incurrir en ingestas excesivas que pudieran tener efectos perjudiciales para la salud.

Siendo un tema tan discutido en estos tiempos, resulta de interés la publicación de este libro para que sirva de instrumento a los profesionales de la salud, a las empresas

productoras o distribuidoras de suplementos nutricionales, a las autoridades de control y, en general, a todas las personas interesadas en estos productos, y en particular en los complementos alimenticios, ya que varios de los capítulos de este libro se centran total o parcialmente en ellos. No obstante, dadas las limitaciones de espacio, su contenido no pretende ser exhaustivo tanto de los temas tratados (dejando otros sin plantear) como del detalle de cada tema: dieta saludable, ingestas recomendadas, normas legales, guía de calidad, tipos de suplementación nutricional utilizada, situaciones para las que se utiliza, etc., que está aportado con una adecuada documentación, de manos de profesionales expertos en cada tema.

El primer capítulo firmado por M^a Asunción Roset, miembro del comité científico de la Vocalía Nacional de Farmacéuticos en la Alimentación, y Blanca Gonzalvo, colaboradora del Programa de Educación para la Salud de la Generalitat de Catalunya, es un breve recuento de la relación dieta-salud, incluyendo conceptos fundamentales sobre energía y nutrientes, así como recomendaciones para una dieta equilibrada.

Las recomendaciones de ingesta de nutrientes y su evolución en el tiempo, dan lugar a Antoni García Gabarra a exponer en el capítulo “Ingestas recomendadas en la Unión Europea: Niveles mínimos, óptimos y máximos”, desde su experiencia como consultor en regulación alimentaria.

El etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios: una materia legislativa en evolución, está desarrollado por Pilar Velázquez, directora del Departamento de Derecho alimentario de la FIAB, un tema de total actualidad y en pleno proceso de revisión y consideración.

Un capítulo de trascendental importancia es el de la clasificación legal de los distintos productos. Así Camil Rodiño, secretario general de AFEPADI, expone los conceptos legales de complemento alimenticio, alimento dietético, la diferencia entre alimento y medicamento y la libre circulación de productos dentro de la UE. Además de la normativa legal que deben cumplir todos los alimentos, Laura Arranz, directora técnica de AFEPADI, se extiende en lo que sería una guía de calidad aplicable, de forma voluntaria, a los complementos alimenticios.

Expertos en el área de nutrición del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, como es el Grupo de Inmunonutrición, Departamento de Metabolismo y Nutrición liderado por Ascensión Marcos; especialistas en el área de nutrición y deporte, Nieves Palacios y Zigor Montalvo, del Servicio de Medicina, Endocrinología y Nutrición del Consejo Superior de Deportes, y Eduardo Iglesias-Gutiérrez de la Universidad San Pablo-CEU, nos presentan una extensa revisión sobre “Suplementación nutricional en situaciones fisiológicas”, que abarca desde las diferentes etapas del ser humano “Crecimiento y desarrollo vital: embarazo, lactancia materna, menopausia, envejecimiento” hasta la “Actividad física y deporte”.

De situaciones fisiológicas pasamos a situaciones patológicas, donde expertos en las áreas de Bioquímica y Biología Molecular, el equipo dirigido por Ángel Gil, así como en Endocrinología y Nutrición, José Manuel Quesada y Begoña Olmedilla, plantean el papel de diversos componentes de la dieta relevantes en relación con algunas situaciones patológicas (obesidad, diabetes tipo 2, enfermedades cardiovasculares, osteoporosis y enfermedades oculares asociadas al envejecimiento, entre otras), todas ellas de gran importancia a nivel epidemiológico y desde el punto de vista de la salud pública. En este contexto conviene dejar constancia de que aunque determinados niveles de ingesta de algunos componentes de la dieta se asocian con un menor riesgo de padecer algunas enfermedades crónicas, los complementos alimenticios y los alimentos funcionales, como alimentos que son, no pueden actualmente alegar que contribuyan a prevenir o tratar enfermedades, aunque esto es tema de discusión en diversos foros.

La relación entre la suplementación nutricional y el sistema inmune es abordada por el Grupo de Inmunonutrición, citado anteriormente, que analiza las interacciones entre los nutrientes y compuestos bioactivos con el comportamiento del sistema inmune, un tema de gran actualidad.

Finalmente, en relación con el apartado dedicado a la suplementación nutricional para mantener y optimizar la salud, se incluyen dos capítulos, en el primero Fernando Granado, de la Unidad de Vitaminas del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda de Madrid, nos introduce en el campo de los antioxidantes como parte importante de la suplementación nutricional, un tema con todavía numerosas incógnitas a despejar. Y por último Elena Alonso, especialista en nutrición del Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos de la Universidad San Pablo-CEU, aborda el tema de la “Nutrición óptima como objetivo”, como colofón final del libro.

En la edición de este libro, en todo momento, la coordinación, a cargo de Ascensión Marcos y Begoña Olmedilla, ha gozado de entera libertad para llevar a cabo la selección de los capítulos que debían constar, así como de los autores que debían hacerse cargo de cada capítulo. Del mismo modo, los autores han desarrollado cada capítulo según su enfoque personal. Tanto la coordinación como los autores de los respectivos capítulos no han tenido ningún conflicto de intereses con la posible industria involucrada en el sector. Las entidades patrocinadoras del libro no se hacen responsables de las opiniones de los autores, ni comparten necesariamente su punto de vista.

Al tratarse de una materia en la que resulta difícil ponerse de acuerdo en algunos aspectos tales como la terminología empleada, el prisma con el que se aborda cada tema (científico, legal, desde la óptica del profesional sanitario, del operador económico o del consumidor) y la consideración de los distintos tipos de productos cuya frontera es difícil de delimitar cuando no se hace desde un enfoque jurídico, hay entre los diversos capítulos algunas posturas diferentes e incluso aparentemente contradictorias entre sí. Desde la coordinación se ha preferido mantener el texto de cada autor y, en su caso, añadir la referencia a otro capítulo en donde se aborda el mismo tema desde un enfo-

que distinto. El lector, dependiendo de su propia situación personal y conocimiento profesional sobre el tema, sacará sus propias conclusiones.

Es deseo de la coordinación y de los patrocinadores de esta obra, que este libro pueda convertirse en una guía que ayude a adquirir y clarificar conceptos en este controvertido y complejo tema de la suplementación nutricional. Además, pretende contribuir a generar discusión, así como a plantear o disipar dudas sobre las terminologías empleadas, aclarar conceptos, eliminar tópicos y prejuicios y, en definitiva, a ampliar y mejorar el conocimiento del lector. Todo ello dirigido hacia aquellas personas con interés en la materia, cualquiera que sea su área de conocimiento o ámbito de aplicación. Si conseguimos esta meta, habrá valido la pena todo el esfuerzo que hemos dedicado todos los que hemos estado implicados en este proyecto editorial.

Ascensión Marcos Sánchez
Begoña Olmedilla Alonso
Antoni García Gabarra
Federico Morais Fernández-Sanguino

DIETA Y SALUD: Energía, nutrientes y no nutrientes. Ingesta equilibrada. Ingesta deficiente, excesiva o desequilibrada y sus consecuencias

*M^{ra} Asunción Roset Elías
Blanca Gonzalvo Heras*

1. Introducción

Alimentarse es una de las necesidades básicas de la persona y el primer paso en el proceso de la nutrición. Es un acto voluntario, educable y de él depende, en gran parte, que la nutrición sea correcta.

La disponibilidad de alimentos ha de ser suficiente para toda la población y adaptada a factores individuales como el sexo, edad, grado de maduración, ritmo de crecimiento y la actividad física practicada.

Una dieta que incluya todos los nutrientes necesarios, en las cantidades adecuadas, será una dieta equilibrada; esta dieta dará respuesta a las necesidades de energía y nutrientes; proporcionará el equilibrio entre el aporte y las necesidades del organismo para conseguir un estado óptimo de salud y una capacidad funcional satisfactoria.

La alimentación es uno de los componentes del estilo de vida que ejerce mayor influencia sobre la salud, ya que afecta considerablemente el crecimiento y el desarrollo físico e intelectual. El concepto de alimentación saludable incluye además, que sea suficiente, variada y satisfactoria para el individuo. Comer, no es sólo una necesidad para el organismo, ha de constituir un placer y ser una actividad social que nos acompañará toda la vida.

Existen numerosos estudios que relacionan la dieta y la incidencia de enfermedades crónicas, tales como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer o la obesidad. A pesar de la dificultad de determinar la manera y la proporción en que la alimentación es responsable de muchos problemas de salud, lo cierto es que modificaciones adecuadas de la dieta contribuyen a la disminución de los factores de riesgo y de la mortalidad.

El desarrollo de la Nutrigenómica y la Nutrigenética realzan aún más el interés de la dieta equilibrada, al demostrar que existe una repercusión entre la nutrición y la expresión génica, tanto en sentido general, como sobre los genes específicos relacionados con la longevidad y con diversas patologías crónicas.

La prevalencia de obesidad y sobrepeso está aumentando en todo el mundo en las dos últimas décadas, tanto en adultos como en niños. Las causas de este gran incremento en tan poco tiempo no pueden tener como único motivo factores genéticos, aunque sí están presentes. Se pueden encontrar otras causas en un entorno que favorezca la ingesta excesiva de alimentos y el incremento del sedentarismo (COFM, 2007).

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha elaborado la *Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS)*, que tiene como finalidad mejorar los

hábitos alimentarios e impulsar la práctica regular de la actividad física de todos los ciudadanos. Esta estrategia pone especial atención en la etapa infantil, ya que la mejor prevención para la obesidad del adulto tiene lugar en la infancia (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005).

2. Energía, nutrientes y no nutrientes

Para que una dieta sea correcta y nutricionalmente equilibrada han de estar presentes la energía y todos los nutrientes en cantidades adecuadas y suficientes de manera que cubran las necesidades nutricionales y se eviten deficiencias.

Una dieta equilibrada ha de contemplar el ajuste entre la ingesta y el gasto energético. Las reglas de alimentación saludable se establecen a partir de criterios relativos a estándares o ingestas recomendadas, que son el marco de referencia necesario para cualquier propuesta alimentaria.

Las ingestas recomendadas son las cantidades medias de todos y cada uno de los nutrientes que el individuo necesita aportar diariamente para asegurar las funciones nutritivas y mantener la salud. El objetivo de las ingestas recomendadas es, además de cubrir las necesidades, tratar de prevenir o retrasar la aparición de las enfermedades crónicas y aumentar la capacidad funcional y la calidad de vida. Las necesidades de energía del individuo adulto vienen determinadas por el metabolismo basal, el ejercicio físico y la termogénesis, y en la infancia y adolescencia, además, por el crecimiento (SENC, 2001 y Serra y Aranceta, 2002)

La Organización Mundial de la Salud recomienda que la ingesta energética se distribuya: 50-55% hidratos de carbono; 12-15% proteínas, con un 50% de proteínas de elevado valor biológico. El 30-35% de la energía total ha de corresponder a los lípidos, priorizando las grasas insaturadas sobre las saturadas (Mataix, 2002).

En la dieta la presencia de alcohol (7 kcal/g) puede favorecer un desequilibrio energético, dato a tener en cuenta en el cálculo de la ingesta total, aunque no se puede recomendar.

2.1. Perfil nutricional de los alimentos

La composición en nutrientes de cada alimento es lo que define su perfil nutricional.

Los *hidratos de carbono o glúcidos*, con una aportación de energía de 4 kcal/g, son los nutrientes que deberíamos consumir en mayor proporción. Los hidratos de carbono simples (“azúcares”) se absorben rápidamente y deben consumirse con moderación. En cambio, los hidratos de carbono complejos (ej. pan, arroz, patata,...) se absorben más lentamente.

La *fibra dietética* está constituida por sustancias hidrocarbonadas y puede ser de dos tipos: soluble (pectinas, gomas y mucílagos), presente en frutas, verduras y legumbres, que facilita la disminución de absorción de glucosa y colesterol. La fibra insoluble (celulosa, hemicelulosa y lignina) actúa sobre el peristaltismo intestinal y se encuentra en cereales integrales. El aporte de fibra (25-30g/día) es importante para la regulación intestinal y por su

papel beneficioso en el metabolismo hidrocarbonado y lipídico (Rivero y col., 2003).

Por citar algunos ejemplos: las legumbres cocidas aportan 16g de fibra para un plato de aproximadamente 200g; la fruta fresca (con piel) aporta 3g de fibra por cada 150g y la pasta integral unos 6g de fibra por cada 200g. Además, la fibra ayuda a regular el peso proporcionando sensación de saciedad.

Las *proteínas* constituyen la materia prima de nuestros órganos y regulan muchos procesos, aportan 4 kcal/g y precisan mayor gasto calórico para su metabolismo que otros nutrientes. Es importante no sólo la cantidad sino también la calidad (el valor biológico de la proteína es superior en las de origen animal respecto a las de origen vegetal).

Los *lípidos* son los nutrientes de valor energético más elevado (9 kcal/g). Los alimentos que los contienen tienen alta palatabilidad y también un importante papel en la absorción y metabolismo de vitaminas liposolubles y de ácidos grasos esenciales. Los ácidos grasos saturados deben encontrarse en una proporción inferior al 10%, los monoinsaturados con una aportación del 10-15% del total y los poliinsaturados no deben superar el 10% del total. Las grasas saturadas son el componente de la dieta que con mayor frecuencia ayuda a aumentar los niveles de colesterol; se aconseja que la ingesta de colesterol sea inferior a 300 mg/día (SENC, 2001)

Los *minerales* y *las vitaminas* son nutrientes que intervienen en múltiples sistemas enzimáticos. No aportan energía pero es necesario asegurar su ingesta, teniendo en cuenta la variabilidad de su presencia en los alimentos (Varela y Alonso, 2003).

Las vitaminas se clasifican, en general, en base a su solubilidad: a) liposolubles: A, D, E, y K; b) hidrosolubles como la vitamina C, tiamina (B₁), riboflavina (B₂), piridoxina (B₆), cobalamina (B₁₂), niacina, ácido fólico (Aranceta y col., 2000). Las vitaminas A, C y E tienen un importante carácter antioxidante.

Los minerales como el calcio, zinc, hierro, yodo, flúor, selenio y magnesio tienen importantes funciones reguladoras y estructurales.

Los beneficios de la dieta equilibrada no se limitan a su contenido en nutrientes. Tiene que aportar además, otros factores (no nutrientes) de protección frente al estrés oxidativo y a la carcinogénesis, suministrados especialmente por los alimentos de origen vegetal. Esto amplía y complica el concepto de dieta adecuada. Los no nutrientes suelen ser sustancias de diferentes tipos aunque generalmente se encuentran en pequeñas cantidades. Dentro de los antioxidantes no nutrientes presentes en los alimentos podemos citar: *polifenoles* (té verde, soja, manzana, café...), los *fitoestrógenos* (presentes en leguminosas, guisantes, soja, cereales integrales), los *flavonoides* (presentes en frutas, verduras, vino y cereales), los *isotiocianatos* (col, coliflor, coles de Bruselas), *inhibidores de las proteasas* (leguminosas, maíz) (Suárez, 2004 y Rafecas, 2006).

3. Grupos de alimentos y guías alimentarias

Para alcanzar el equilibrio nutricional se deben ingerir alimentos de forma variada. Unos serán de consumo diario o semanal y otros de consumo ocasional (Llobera, 2000).

Cada grupo de alimentos aporta unos nutrientes principales:

3.1. Grupos de alimentos

CEREALES, PATATAS y LEGUMBRES aportan hidratos de carbono complejos y fibra. Por la energía que aportan han de constituir la base fundamental de nuestra alimentación. Son imprescindibles en una alimentación saludable y no se ha de eliminar ni reducir su presencia en las comidas. En el desayuno, los cereales representan una buena aportación energética y su consumo es la mejor manera de empezar el día. Los alimentos de este grupo (arroz, patatas, pasta, pan, lentejas, garbanzos,...) son muy ricos en hidratos de carbono y las legumbres, además, lo son en proteínas. Combinando legumbres con cereales se incrementa el valor proteico de la ingesta.

La fibra es un denominador común de este grupo, con una presencia importante en las harinas integrales, también ricas en vitaminas y minerales. En la cocina tradicional mediterránea la pasta, el arroz o las legumbres constituyen magníficos primeros platos o un buen acompañamiento de segundos platos.

Las **VERDURAS Y HORTALIZAS** son alimentos de origen vegetal con función nutricional reguladora del metabolismo, por su riqueza en vitaminas y minerales. En cambio la mayoría son pobres en hidratos de carbono, proteínas y grasas. El contenido vitamínico es muy variable destacando la presencia de vitaminas A, C, E y folatos (necesarios, entre otras cosas, para la fijación del hierro). Los minerales presentes mayoritariamente son calcio, y magnesio. Contienen también fibra y agua, ambas esenciales para la salud. La presencia de fibra facilita la regulación de la función gastrointestinal y la modulación de la absorción de la glucosa y el colesterol.

Su aplicación gastronómica es muy variada. Se pueden consumir como primeros platos (espinacas salteadas, guisantes con patatas,...) o como acompañamiento de segundos platos (por ejemplo, lomo con pimientos). Las hortalizas crudas pueden formar parte de refrescantes platos veraniegos y ensaladas.

Las **FRUTAS**, al igual que las verduras y hortalizas, tienen carácter regulador. Son ricas en vitaminas (principalmente A, C, E, de propiedades antioxidantes), minerales (como el potasio o el selenio) y fibra. La variabilidad de la presencia de vitaminas y minerales es considerable en estos alimentos y por ello, se recomienda consumir distintos tipos de fruta. El contenido de agua es distinto según el tipo de fruta, superando en general el 90%. Los zumos de fruta, aunque no equivalentes nutritivamente a la fruta fresca, mantienen, en parte, este valor.

Las frutas son alimentos con cantidades moderadas de hidratos de carbono. Su contenido calórico es bajo por la escasa presencia de grasas y proteínas (exceptuando algunas como por ejemplo, plátanos y aguacates).

En gastronomía, las frutas son muy apreciadas por sus características organolépticas. Se consumen principalmente en los postres, pero también se incorporan a ensaladas o guisos.

LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS se han de consumir en cualquier etapa de la vida. Son alimentos muy completos, ya que contienen casi todos los nutrientes necesarios para el organismo. La leche, conjuntamente con sus derivados (queso, yogur,...), constituye un importante aporte de calcio, fundamental en la época de crecimiento y también para mantener de forma adecuada la estructura ósea durante toda la vida. Las proteínas de

los lácteos son de alto valor biológico, ya que contienen aminoácidos esenciales necesarios para el crecimiento. El principal hidrato de carbono de la leche es la lactosa (que potencia la absorción del calcio). El contenido graso varía según sea leche entera, semidesnatada o desnatada. Se recomienda en niños y adolescentes un litro de leche al día (aunque el queso y yogur son buenos sustitutos). Se suele tomar en el desayuno principalmente y también forma parte como ingrediente de diversas preparaciones culinarias como la bechamel.

El **PESCADO** es un alimento básico en la dieta. Aporta proteínas de alto valor biológico y contiene cantidades variables de grasa (los magros: >1%; intermedios: 2-7%; grasos: 8-15%). Su principal característica es la calidad de su grasa, rica en ácidos grasos insaturados, en los que cabe destacar los omega-3, más abundantes en el pescado azul, como las sardinas. También contiene minerales como hierro, yodo y fósforo, también presente en el **MARISCO**, que además es fuente de vitaminas (B₁, B₁₂) y zinc.

Desde el punto de vista gastronómico, el pescado forma parte de guisos, sopas, o frituras, principalmente.

La **CARNE** (de vaca, buey, cerdo, cordero, pollo, gallina, pavo...) forma parte de la alimentación humana. Es un alimento rico en proteínas (14-25%) de alto valor biológico. Contiene vitaminas, principalmente del grupo B, y minerales como fósforo, zinc y hierro (de mejor absorción que el aportado por los vegetales) en distinta proporción y presencia que depende del tipo de carne.

Por su contenido en grasas saturadas se recomienda un consumo moderado, con predominio de carnes magras, que se debe alternar con el consumo de pescado. En los derivados cárnicos varía la cantidad y la calidad de grasa. La preparación en forma de embutidos ha de ser de consumo ocasional.

Los **HUEVOS** representan un buen aporte proteico. La yema, contiene además de lípidos, minerales como el fósforo y el selenio y vitaminas A, D y B₁₂. Desde el punto de vista gastronómico forman parte principalmente de segundos platos.

Los **FRUTOS SECOS** aportan energía (5-6 kcal/g) por su contenido en lípidos, principalmente ácidos grasos insaturados como los omega-3. Contienen también fibra insoluble y son fuente de proteínas de origen vegetal y de minerales (Salas y col., 2000; Bulló y col., 2010).

El **ACEITE** debe estar presente en la ingesta diaria. Todos los aceites y grasas comestibles proporcionan el mismo valor energético (9 kcal/g). El aceite de oliva -probablemente el alimento más característico de la dieta mediterránea- por su valor nutritivo (alto contenido en ácido oleico) y gastronómico, tiene un lugar destacado en el grupo de aceites y grasas de origen vegetal (Mataix, 2001)

El **AGUA** es la bebida básica por excelencia para mantener una adecuada hidratación. El agua tiene un papel imprescindible y vital para el organismo (un mínimo de 1,5 - 2 l/día). Aunque muchos alimentos contienen en su composición agua, la mayor parte de los requerimientos son cubiertos por el agua de bebida. El tipo de alimentación condicionará la cantidad de agua que debe ingerirse en forma de bebida, como por ejemplo las verduras y hortalizas que pueden contener más del 90% de agua o el pan con aproximadamente un 30%.

Las necesidades hídricas dependen de la edad, actividad física, de las pérdidas y tem-

peratura ambiental (Observatorio de Hidratación y Salud, 2007).

Se ha sugerido que el contenido en calcio de algunas aguas puede ser un factor positivo en el proceso de envejecimiento por su posible impacto sobre la densidad mineral ósea (Arbonés y Roset, 2005).

DULCES, BOLLERÍA Y BEBIDAS AZUCARADAS han de ser de consumo moderado y ocasional (Generalitat de Catalunya, 2005). Por lo que se refiere a las bebidas, contienen agua como componente mayoritario, pero pueden contener además alcohol, azúcar, vitaminas... Las bebidas alcohólicas no son recomendables como medio de hidratación, y por lo tanto, han de ser de consumo moderado en personas adultas y totalmente ausentes en la etapa de crecimiento y de gestación/lactancia.

Cuanta mayor variedad de alimentos formen parte de la ingesta tendremos una mayor garantía de que nuestra dieta sea equilibrada, conteniendo todos los nutrientes necesarios. Ningún alimento puede aportar por sí sólo todos y cada uno de los nutrientes que nuestro organismo necesita, a excepción de la leche materna, los preparados para lactantes, los sustitutivos de la dieta diaria para la reducción de peso y los alimentos médicos especiales de formulación completa.

3.2. La dieta mediterránea

La alimentación mediterránea con presencia destacada de frutas, verduras, cereales y legumbres, constituye un modelo alimentario, que reúne las características de una alimentación saludable -variada, moderada, equilibrada y satisfactoria-. Incorpora también un consumo adecuado de carne, pescado, huevos y lácteos, controlando el conjunto de la ingesta total de grasas y el aporte de ácidos grasos saturados, sin olvidar la presencia de agua como bebida más saludable.

La dieta mediterránea constituye un buen ejemplo de alimentación equilibrada con aporte hidrocarbonado a través de alimentos como cereales, pan, pasta, arroz... El aporte proteico lo suministran la carne, pescado, huevos y los lácteos. Las fuentes alimentarias de lípidos aportan grasas monoinsaturadas, poliinsaturadas y saturadas (de éstas últimas se recomienda un consumo moderado).

En cuanto a vitaminas y minerales, las frutas, verduras, y frutos secos son sus principales fuentes alimentarias.

Actualmente las recomendaciones dietéticas de la alimentación mediterránea van acompañadas de la necesidad de practicar actividad física como una medida global de promoción de la salud y de prevención de enfermedades. De esta manera, la dieta mediterránea contribuye a disminuir el riesgo de patologías crónicas como enfermedades cardiovasculares, obesidad o diabetes (Serra y Ngo, 2002)

3.3. Guías alimentarias

La frecuencia con la que deben consumirse los alimentos para que la dieta sea equilibrada y variada en nutrientes se representa mediante guías alimentarias.

Las guías alimentarias son instrumentos donde se agrupan los alimentos según su similitud nutricional (permiten convertir el término nutriente, de difícil utilización, en un

lenguaje más asequible para la población en general). La cantidad diaria es distinta para cada grupo de población y queda reflejada en las guías en forma de ración, que varía en número y cantidad según la edad y los requerimientos individuales. El concepto de ración se traduce en aquella porción estandarizada que se acostumbra a servir de cada uno de los alimentos.

La representación gráfica de las guías (en forma de pirámide, rueda de alimentos, etc.) permite valorar cuales son los alimentos básicos, así como las proporciones que formarán parte de un plan alimentario equilibrado según las necesidades de la población. Actualmente la mayoría de estas pirámides incluyen el consumo de agua y la práctica de actividad física (Generalitat de Catalunya, 2005)

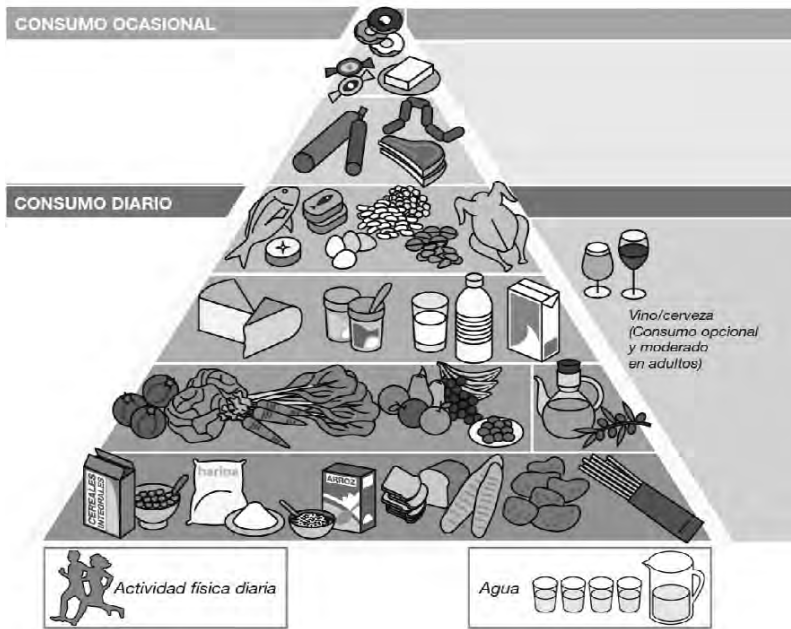


Figura 1. Pirámide de la Alimentación saludable (Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC, 2004)

Los alimentos situados en la base de la pirámide se corresponden con los de mayor número de raciones recomendadas. Los niveles inmediatamente superiores están representados por alimentos progresivamente con menor número de raciones recomendadas.

La pirámide NAOS es un instrumento vinculado a una estrategia que de una manera gráfica fomenta una alimentación saludable y promueve la actividad física para invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad.



Figura 2. Pirámide de la estrategia NAOS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005)

4. Aspectos prácticos de la dieta equilibrada

Se recomienda orientar la alimentación hacia un equilibrio en la proporción de nutrientes, de manera que sea suficiente en cantidad, variada y adecuada a cada grupo de edad y situación fisiológica. A continuación exponemos algunas orientaciones sobre los aspectos prácticos de la planificación de menús, raciones dietéticas recomendadas, el tamaño de la ración o el reparto energético diario o las equivalencias entre alimentos.

4.1. Elaboración y planificación de menús

En general, la estructura y la planificación de los menús han de facilitar una oferta equilibrada, variada y adaptada a las características y necesidades de los comensales.

Una alimentación saludable ha de tener en cuenta no únicamente qué se come, sino también cuánto, cómo, y dónde se come. Además de otros aspectos a considerar como, un entorno tranquilo, el tiempo dedicado y no comer en solitario.

En la elaboración y planificación del menú confluyen diversos aspectos: el número de alimentos utilizados, las características organolépticas y de higiene, la variedad de alimentos, que estén representados todos los grupos de alimentos, la disponibilidad y la frecuencia de consumo, así como las técnicas culinarias empleadas y aspectos culturales y económicos. Se ha de tener en cuenta la mejor forma de preparación según la épo-

ca del año (preparaciones calientes, como la sopa, en invierno, y preparaciones frías, como el gazpacho o los helados, en verano).

Una buena elección será que los primeros platos contengan arroz, pasta, legumbres, patatas, verduras y hortalizas (crudas o cocidas). Y en los segundos platos presencia de alimentos proteicos: como carne, pescado o huevos. Para acompañar los segundos platos, se pueden emplear principalmente verduras, hortalizas, pasta, patatas o arroz (Generalitat de Catalunya, 2005).

En los postres es recomendable la presencia de frutas y se debe moderar la inclusión en la planificación de los menús de productos como bollería, dulces o refrescos (ricos en azúcares).

4.2. Raciones dietéticas recomendadas

Existen diferencias en las raciones de los distintos grupos de edad en cuanto al número de éstas incrementándose significativamente en la adolescencia (Serra, 2002). Son de gran utilidad para la elaboración de menús.

Tabla 1. Raciones dietéticas recomendadas para las distintas edades

Grupos de alimentos	Frecuencia recomendada			
	Infancia	Adolescencia	Adultos	Ancianos
Etapa de la vida				
Lácteos	2-3 / día	3-4 / día	2-4 / día	3
Cereales, patatas, arroz, pasta	3-4 / día	4-6 / día	4-6 / día	4-6
Carne, pescado, huevos, legumbres		3-4 /sem	3-4 /sem	2
Verduras y hortalizas	2-3 / día	2-3 / día	2 / día	3
Frutas	2-3 / día	2-3 / día	3 / día	2
Aceite (oliva) frutos secos	3-6 / día	3-6 / día	3-6 / día	3-6 / día
Otros aceites y grasas, dulces y bollería			3-7 /semana <i>Moderar consumo</i>	3-6 /semana <i>Moderar consumo</i>
Agua	6-8 vasos			

En la **población de edad avanzada**, las recomendaciones nutricionales son de difícil aplicación a nivel individual. En esta fase de la vida el estado fisiológico del sistema digestivo es muy variable: dos individuos de la misma edad pueden tener distinta la capacidad de utilización de nutrientes. Las modificaciones que tienen lugar en el proceso de

envejecimiento no ocurren con la misma velocidad en los distintos individuos, ni en todos los tejidos de un mismo individuo. El envejecimiento es un fenómeno asincrónico que depende de factores externos e internos. Puede ocurrir que la apetencia se vea disminuida y en consecuencia el estado nutricional de la persona, en muchos casos ya bajo en nutrientes, tenga un riesgo adicional de ingestas incorrectas y malnutrición. En esta etapa de la vida suele ser frecuente, además de la malnutrición, el riesgo de deshidratación. En personas de edad avanzada, incluso manteniendo una actividad física regular, el metabolismo basal se ve disminuido.

El conocimiento y la identificación de estas necesidades y la orientación en la planificación de los menús pueden ser requisitos básicos para mejorar la eficacia de la atención a este grupo de población (Carbajal, 2001; Arbonés y col., 2003; De la Riva, 2005).

4.3. Tamaño de la ración

El tamaño de la ración depende de distintos factores individuales (edad, complexión, apetencia...) y no es fácil de determinar. Por ejemplo, el tamaño de la ración para adultos y personas mayores de 70 años será (SENC y semFYC, 2006):

	ADULTOS	MAYORES DE 70 AÑOS
<i>Pasta, arroz</i>	60 – 80 g	70 g
<i>Patatas</i>	150 – 200 g	180 – 200 g
<i>Pan</i>	40 – 60 g	60 g
<i>Agua de bebida</i>	200 ml	200 ml
<i>Verduras y hortalizas</i>	150 – 200 g	200 g verduras y 250 g hortalizas
<i>Fruta</i>	120 – 200 g	150 g – 200 g
<i>Leche</i>	200 – 250 ml	200 ml
<i>Yogur</i>	200 – 250 g	125 g
<i>Queso</i>	40 – 60 g	40 g manchego y 60 g fresco
<i>Aceite de oliva</i>	10 ml	10ml
<i>Pescado</i>	125 – 150 g (peso neto)	150 g
<i>Carnes magras</i>	100-125 g	100-125 g
<i>Huevos</i>	100 – 125 g (peso neto)	70 g
<i>Legumbres</i>	60 – 80 g	70 g

Especial mención merecen la gestación y la lactancia, donde hay que controlar la ingesta de calcio, ácido fólico y hierro, ya que son nutrientes muy necesarios para el feto y la madre.

La nutrición en los primeros estadios de la vida es de singular importancia para el crecimiento y desarrollo corporal normal y prevención de determinadas situaciones patológicas.

Los errores nutricionales durante estos periodos afectan tanto a la madre como al hijo y pueden dar lugar a complicaciones posteriores. Calcio, ácido fólico y hierro son nutrientes muy necesarios.

Las raciones recomendadas en la mujer gestante se verán incrementadas en algunos de los grupos de alimentos precisando una suplementación en la dieta.

Tabla 2. Número de raciones diarias para la mujer adulta, la mujer embarazada y durante la lactancia

Grupos de alimentos	Mujer adulta	Mujer embarazada	Durante la lactancia	Principales alimentos
Cereales*, legumbres, tubérculos y derivados	3-6	4-5	4-5	Pan, pasta, arroz, legumbres, cereales, patatas
Verduras y hortalizas	2-3	2-4	2-4	Gran variedad según el mercado
Frutas	2	2-3	2-3	Gran variedad según estaciones
Lácteos	2	3-4	4-6	Leche, yogur y quesos
Alimentos proteicos	1-2	2	2	Carnes, aves, huevos, pescados, legumbres y frutos secos
Grasas de adición	3-6	3-6	3-6	Preferentemente aceite de oliva y/o de semillas
Bebidas	4-8 vasos	4-8 vasos	4-8 vasos	Agua de red o mineral, infusiones y bebidas con poca azúcar y sin alcohol

Durante la lactancia la aportación energética se verá incrementada en 500 kcal/día. No solo para producir el volumen lácteo necesario sino también, para la síntesis de los componentes de la leche.

4.4. Reparto energético diario

La energía de los alimentos no debe ingerirse de forma deficitaria ni en exceso. El equilibrio puede conseguirse de manera que la ingesta energética se corresponda con el gasto.

Para que una alimentación sea completa es necesario un buen reparto a lo largo del día. Los expertos en nutrición recomiendan realizar cinco comidas al día, con el siguiente reparto energético: desayuno 15%, media mañana 10%, comida del mediodía 35%, merienda 15% y cena 25%.

El **DESAYUNO**, es la primera comida del día que se hace o debería hacerse, antes de salir de casa.

Es muy importante el papel del desayuno en el estado nutricional y en el rendimiento intelectual tanto en la infancia y la adolescencia, como en los adultos. Un buen desayuno es recomendable para toda la población, de acuerdo con el tipo de actividad desarrollada y las características personales del individuo.

Los alimentos esenciales en el desayuno son:

- 1- Cereales (pan, tostadas, galletas)
- 2- Lácteos (leche, yogur, quesos)
- 3- Fruta en pieza o en forma de zumo o incluso, en compota.

Productos ricos en azúcares como miel, mermeladas, etc., serán más adecuados para los más jóvenes o para aquellas personas con importante actividad física.

El complemento energético de media mañana no debe ser excesivo. Su función debe ser completar el desayuno, incluyendo alimentos que no han formado parte del primer desayuno y de esta manera se llega a la comida del mediodía con la energía necesaria.

Es recomendable dedicar al desayuno de 15 a 20 minutos.

El **ALMUERZO** es la comida principal del día, tanto por la cantidad como por la variedad de alimentos. Es recomendable que esté compuesto por 4 - 6 grupos de alimentos tal como se ha comentado en la planificación de menús, con raciones que estén de acuerdo con las necesidades de cada edad y también con las individuales.

Con un primer plato, un segundo plato con guarnición y postre con fruta fresca principalmente. Pan, agua y aceite de oliva también deben estar presentes.

La **MERIENDA** es recomendable para complementar las raciones alimentarias aportadas por el desayuno, el almuerzo y la cena.

En la **CENA** finalmente, han de estar presentes los mismos grupos de alimentos que en la comida del mediodía, con una aportación energética inferior y preparaciones de más fácil digestión.

4.5. Equivalencias

En función de su valor calórico, se establecen equivalencias en alimentos que se pueden intercambiar con otros alimentos de su mismo grupo, hecho que facilita la variedad en la planificación de menús, tanto en colectividades como en el hogar. Para llevar a cabo una dieta equilibrada y variada se han de conocer con precisión estas equivalencias, a fin de que en un determinado momento se puedan sustituir unos alimentos por otros con el resultado de una oferta suficiente y variada (Mataix, 2003)

Ejemplos:

Cereales y patatas

60-80 g de pan = un plato de arroz o de pasta (60 a 80 g en crudo) = una patata mediana (150 g a 180 g)

Lácteos

250 ml de leche (1 taza grande) = 2 unidades de yogur = 40-50 g de queso tipo manchego = 175 g de requesón

Verduras y hortalizas

Un plato de ensalada o de verdura cocida = dos zanahorias = un tomate grande

Fruta

Una pieza mediana de manzana, plátano, naranja, melocotón, pera = 2 o 3 mandarinas o ciruelas = 3 o 4 albaricoques = 1 taza de fresas o cerezas = 2 rodajas de melón o sandía

Carne, pescados, huevos o sustitutos

De 80 a 100 g de carne (incluyendo aves) y pescado = un plato de guisantes, lentejas o garbanzos cocidos (80 g en crudo) = 2 huevos

Aceite y grasas

10 ml de aceite (1 cucharada sopera) = 10 g de mantequilla = 10g de margarina = 50 g de aceitunas = 20 g de frutos secos.

Los pesos de los alimentos se entienden en crudo, sin piel, ni huesos, ni espinas, ni grasa visible. Se establecen en gramos (g) para los alimentos sólidos y en mililitros (ml) para los líquidos.

Son de interés las asociaciones de alimentos equivalentes en proteína a la carne, el pescado o los huevos. Por ejemplo:

- cereales/leche o derivados (asociación vegetal /animal)
- cereales/legumbres (asociación vegetal /vegetal).

5. Ingesta deficiente, excesiva o desequilibrada: consecuencias

El comportamiento alimentario es un buen indicador para la promoción de la salud y que es necesario abordar desde la infancia, con la participación del entorno familiar y escolar. En la adolescencia se pasa gradualmente de la dependencia en los hábitos hasta la autonomía de los mismos, una etapa con mayores requerimientos nutricionales y muy sensible a los desequilibrios que puedan producirse (Roset y col., 2001).

Los desequilibrios nutricionales se producen cuando la ingesta es insuficiente, excesiva o en proporciones inadecuadas, provocando disfunciones en el organismo, la aparición de enfermedades o incluso pueden dar lugar a malnutrición. Otras situaciones que también favorecen la malnutrición son las dietas restrictivas estrictas, dificultad para preparar las comidas, para comer o tragar los alimentos, el consumo de muchos medicamentos, convalecencias...

Frecuentemente aparecen nuevas dietas de adelgazamiento sin fundamento científico que tienen en común la promesa de una pérdida rápida de peso. Estas dietas “milagro” inducen a una restricción de la energía que se ingiere y conducen rápidamente a desequilibrios nutricionales: deficiencias en vitaminas y minerales, alteraciones del metabolismo. La pérdida de energía es compensada por el organismo destruyendo las proteínas corporales. No insistiremos más en los efectos de estas dietas altamente peligrosas para la salud, pero sí en recordar, que al final se produce un efecto rebote con recuperación rápida del peso a partir de la formación de tejido graso causante de los problemas de salud (European Pharmaceutical Law Group, 2006 y Moreno, 2004).

La restricción o reducción alimentaria de manera innecesaria y sin control, con una finalidad exclusivamente estética, suele provocar un desequilibrio nutricional. Los tras-

tornos resultantes de dietas restrictivas llevan a desequilibrios tales como la anorexia, bulimia y otros trastornos alimentarios relacionados. En los casos más graves y agudos, la prioridad es la derivación hospitalaria y no son recomendables medidas farmacológicas o suplementos dietéticos que pueden resultar ineficaces.

Un importante trastorno alimentario lo constituye la obesidad. En la etiología de la obesidad intervienen factores genéticos, ambientales y de hábitos alimentarios.

Tabla 3. Criterios SEEDO para definir la obesidad en grados según el índice de masa corporal (IMC) en adultos

Categoría	Valores límite de IMC (kg/m ²)
Peso insuficiente	<18,5
Peso normal	18,5-24,9
Sobrepeso grado I	25,0-26,9
Sobrepeso grado II (preobesidad)	27,0-29,9
Obesidad de tipo I	30,0-34,9
Obesidad de tipo II	35,0-39,9
Obesidad de tipo III (mórbida)	40,0-49,9
Obesidad de tipo IV (extrema)	≥50

En el tratamiento de la obesidad con el seguimiento de un profesional, se consigue una reducción de peso del orden de 5-10% y suele ser suficiente para mejorar parámetros como la tensión arterial, el colesterol y la glucemia (Salas-Salvadó y col., 2000).

En la obesidad mórbida (IMC ≥ 40 kg/m²) y también en obesidad complicada con otras enfermedades (como es la diabetes mellitus tipo 2, síndrome de apnea obstructiva del sueño, dislipemias, hipertensión...) están indicadas dietas muy bajas en calorías, con un aporte energético inferior a las 800 kcal/día pero no inferior a 450 kcal/día. Si se detectan deficiencias se pueden administrar suplementos vitamínicos y minerales.

El asesoramiento del profesional cualificado mediante la educación nutricional puede contribuir a la prevención y control de la malnutrición y errores alimentarios (Dirección General de Salud Pública y Alimentación, 2007).

Bibliografía

Aranceta J, Serra-Majem LI, Ortega R, Entrala A, Gil A. Libro blanco: Las vitaminas en la alimentación de los españoles. Estudio eVe. Panamericana. Madrid, 2000.

Arbonés G, Carbajal A, Gonzalvo B, et al. Nutrición y recomendaciones dietéticas para personas mayores. SEN. Nutr. Hosp., 2003; 18 (3): 128-130.

Arbonés G, Roset MA. Nutrición y envejecimiento. Máster Internacional en Nutrición y Dietética. Fundación Iberoamericana, 2005.

Bulló M, Nogués MR, López-Uriarte P, Salas-Salvadó J, Romeu M. Effect of whole walnuts and walnut-skin extracts on oxidant status in mice. Nutrition. 2010 Jan 27. [Epub ahead of print].

- Carbajal A. Ingestas recomendadas en personas de edad avanzada. Alimentación nutrición y salud, 2001; 8 (4) 101-111.
- COFM (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid). Guía de actuación en situaciones de sobrepeso y obesidad. Madrid, 2007.
- De la Riva MC. Manual sobre pautas de nutrición en las personas mayores. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2005.
- Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Control del peso de forma saludable. Comunidad Autónoma de Madrid. Madrid, 2007.
- European Pharmaceutical Law Group. "El derecho a la información en salud alimentaria". Madrid, 2006.
- Generalitat de Catalunya. Guía de l'alimentació saludable a l'etapa escolar, 2005.
- Mataix J. Nutrición y alimentación humana. Ergon, 2002.
- Mataix J. Tabla de composición de alimentos. Ed. Universidad de Granada, 2003.
- Mataix J. Aceite de oliva virgen: nuestro patrimonio alimentario. Universidad de Granada, 2001.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), Madrid, 2005.
- Moreno B et al. Mitos, procedimientos y dietas milagro. En: Moreno B et al. La obesidad en el tercer milenio. Ed Médica Panamericana. Madrid, 2004
- Observatorio de Hidratación y salud. Guía de hidratación y salud. Anfabra. Madrid, 2007.
- Rafecas M. Antioxidantes para una mejor calidad de vida. Acofar, 2006; 454.
- Rivero M, Riba M, Vila LI. Nuevo Manual de Dietética y Nutrición. AMV ediciones, 2003.
- Roset M.A, Serra J, Gonzalvo B et al. Educación nutricional. En: Alimentación y salud pública; cap 14: 119-124. Madrid, 2001.
- Salas-Salvadó J, Rubio M, Barbany M, Moreno B y grupo colaborador SEEDO. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Cli (Barc) 2007; 128 (5): 184-196.
- Salas J, Bonada A, Trallero R, Saló ME. Nutrición y dietética clínica. Doyma, 2000.
- SENC (Sociedad Española de Nutrición Comunitaria). Guías alimentarias para la población española. Madrid, 2001.
- SENC y semFYC. Consejos para una alimentación saludable. Madrid, 2006.
- Serra LI, Aranceta J. Alimentación infantil y juvenil. Estudio enkid. Vol. 3. Masson, Barcelona, 2002.
- Serra LI, Ngo J. ¿Qué es la dieta mediterránea? Nexus Ed, Barcelona, 2002.
- Suárez S. Coadyuvantes en dietas de adelgazamiento. Farmacia Profesional 2004; 18 (5): 47-54.
- Varela G, Alonso E. Vitaminas y salud. De las enfermedades carenciales a las degenerativas. Fundación BBVA. Bilbao, 2003.

INGESTAS RECOMENDADAS EN LA UE: Niveles mínimos, óptimos y máximos.

Antoni García Gabarra

“Trabajaba apasionadamente, corregía por la tarde lo que había escrito por la mañana, procurando que, a pesar de las prisas con que escribía, el caballo no se me desbocara, aguantando bien las riendas para que no se desviara del camino...”

Mercè Rodoreda: Al estreno de la versión cinematográfica (1982) de La plaça del diamant (1961)

1. Introducción

Las recomendaciones nutricionales han ido evolucionado de acuerdo con los conocimientos científicos de los aspectos fisiológicos y bioquímicos de las necesidades de nutrientes del organismo humano en situaciones de salud y de enfermedad. La definición de nutrientes esenciales y de los requerimientos nutricionales proporcionó la estructura científica base para las recomendaciones basadas en los nutrientes. Sin embargo, dado que el ser humano no come nutrientes sino alimentos y que con muy diferentes combinaciones de alimentos se pueden satisfacer los requerimientos del organismo, las recomendaciones dietéticas para lograr cubrir las necesidades para mantener la salud y el desarrollo normales se emiten tanto en base a las necesidades de nutrientes como de consumo de alimentos. Cuando se establecen en base a nutrientes se especifica la cantidad media a ingerir al día, en cambio, cuando se tienen en cuenta nutrientes y no-nutrientes (ej. componentes bioactivos con posibles efectos beneficiosos sobre la salud) se indican las cantidades relativas respecto a la dieta global y se emiten con fines concretos para grupos de población (directrices alimentarias), y finalmente, cuando se indican cantidades y frecuencia de alimentos de consumo se suelen expresar en forma de pirámides nutricionales.

Las recomendaciones de ingesta de nutrientes son emitidas por diversos organismos, siendo las más conocidas las emitidas por la Dirección de Alimentación y Nutrición del Instituto de Medicina (Food and Nutrition Board of Institute of Medicine, IOM) de EEUU, que fueron emitidas por primera vez en 1945 y sólo para algunas vitaminas y minerales.

A fin de simplificar la exposición, en el presente capítulo se pretende analizar diversos aspectos, dirigidos hacia el ámbito europeo y de forma secuencial en el tiempo, para ver cuáles han sido las recomendaciones científicas y su plasmación legislativa. Se expondrán las recomendaciones de ingesta de nutrientes, las ingestas de referencia para la población, los intervalos aceptables de ingesta, así como los aspectos regulatorios relacionados con el etiquetado de los alimentos que aportan los diversos nutrientes, como son los valores de referencia para indicar en el etiquetado, niveles máximos permitidos y los modelos para la fijación de niveles máximos en los alimentos enriquecidos y en los complementos alimenticios.

Con el fin de analizar las recomendaciones de otros ámbitos geográficos y las españolas o ampliar lo referente a la Unión Europea, pueden consultarse otros artículos en los que se detallan más los aspectos legislativos (García-Gabarra, 2006) y aspectos científicos (Carbajal-Azcona, 2003).

2. Cantidades Diarias Recomendadas (CDR) – 1990

En general, el concepto de cantidad diaria recomendada (CDR) se ha asociado al de las RDA (Recommended Dietary Allowances, emitidas por el IOM de EEUU), que en su primera definición en 1945 indicaba que eran “los niveles de ingesta de nutrientes esenciales que, en base a los conocimientos científicos, este organismo juzga como adecuados para cubrir las necesidades nutricionales conocidas de prácticamente todas las per-

Tabla 1. Cantidad Diaria Recomendada (CDR), UE 1990

Nutriente	Unidad	CDR
Vitamina A, retinol	µg	800 (2667 UI)
Vitamina D, colecalciferol	µg	5 (200 UI)
Vitamina E, tocoferol	mg	10 (14,9 UI)
Vitamina C, ácido ascórbico	mg	60
Vitamina B ₁ , tiamina	mg	1,4
Vitamina B ₂ , riboflavina	mg	1,6
Vitamina B ₃ , niacina	mg	18
Vitamina B ₆ , piridoxina	mg	2
Vitamina B ₉ , ácido fólico	µg	200
Vitamina B ₁₂ , cianocobalamina	µg	1
Vitamina H, biotina	mg	0,15 (150 µg)
Ácido pantoténico	mg	6
Calcio	mg	800
Fósforo	mg	800
Magnesio	mg	300
Hierro	mg	14
Zinc	mg	15
Yodo	µg	150

sonas sanas”. Se referían, por tanto, a la necesidad de ingesta diaria de determinadas cantidades de nutrientes. Ese mismo organismo, en su última edición (IOM, 1997) modifica la definición de RDA indicando que es “la ingesta media diaria suficiente para cubrir las necesidades del 97-98% de todos los individuos sanos según etapa de la vida y sexo”.

En la Tabla 1 se muestran los 18 valores de las CDR (Directiva 90/496/CE y Real Decreto 930/1992), que están basados en el informe de la FAO/OMS (FAO/WHO, 1988) y que están incluidos como Valores de Referencia de Nutrientes en las guías del Codex Alimentarius para el Etiquetado Nutricional de 1985 (Codex Alimentarius, rev., 1993). Web legislación comunitaria: <http://www.eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

3. Ingesta de nutrientes y energía

La distribución de los requerimientos individuales de un determinado nutriente sigue una campana de Gauss en el caso de algunos nutrientes (Figura 1), aunque no para todos ellos, según el Comité Científico en Alimentación (*Scientific Committee on Food*, SCF, 1993).

3.1. Umbral Mínimo de Ingesta (LTI, *Lowest Threshold Intake*)

El punto $a = b - 2sd$ (desviación estándar), corresponde a la ingesta por debajo de la cuál la casi totalidad de los individuos (97,5%) no podrá mantener su integridad metabólica.

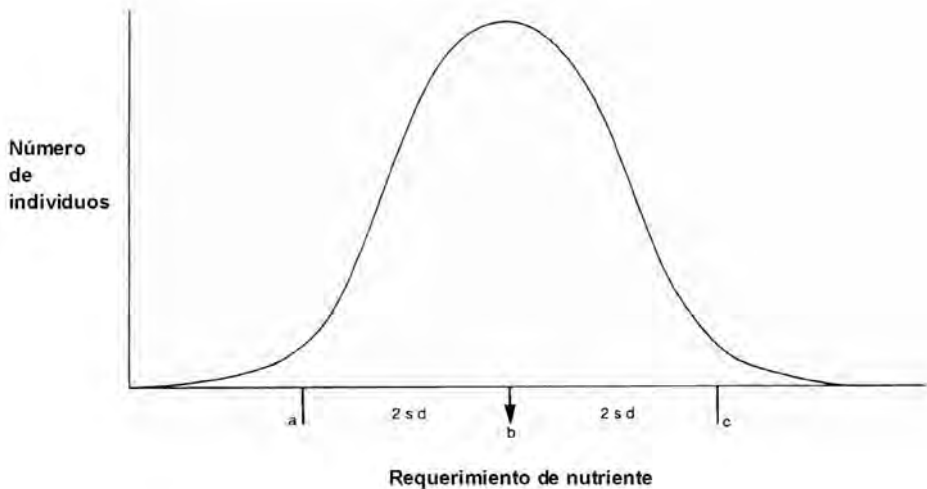


Figura 1. Distribución de los requerimientos individuales de un nutriente

3.2. Requerimiento Medio (AR, *Average Requirement*)

El punto b es el requerimiento medio del grupo. Cuando el nutriente tiene de una distribución simétrica, la ingesta media y la mediana tienen el mismo valor.

3.3. Ingesta de Referencia para la Población (PRI, *Population Reference Intake*)

El punto c = b + 2sd, corresponde a la ingesta de un nutriente que cubriría las necesidades de casi todos los individuos (97,5%). Este nivel se correspondería con el concepto tradicional de Cantidad Diaria Recomendada (CDR). Esto sucede cuando el nutriente tiene una distribución simétrica pues de no ser así el punto c debería ser calculado a partir del coeficiente de variación.

El SCF asignó en 1992 diferentes LTI, AR y PRI según los grupos de edad (desde 6 meses a 17 años y adultos a partir de 18 años), sexo y situaciones de embarazo y lactancia (SCF, 1993).

3.4. Intervalo Aceptable de Ingesta (ARI, *Acceptable Range of Intake*)

Para algunos nutrientes (vitamina D, biotina, ácido pantoténico, sodio, magnesio y manganeso) el SCF sólo indicó unos intervalos aceptables de ingesta.

En la Tabla 2 aparecen únicamente los requerimientos de los adultos (≥ 18 años) sanos. Cuando los datos de las mujeres difieren de los de los hombres, los de aquéllas se dan entre paréntesis (SCF, 1993).

4. Valores de Referencia para el Etiquetado (RLV, *Reference Labelling Values*)

En lugar de las antiguas CDR, el SCF, a partir de los datos de ingestas de referencia recomendadas, etc., indicados en la Tabla 2, determinó los RLV (Tabla 3), estableciendo diferencias según la edad (SCF, 1993):

- 1) Para los niños de 6 meses a 3 años se basó en las PRI de los lactantes de 6-12 meses y de los niños de corta edad (1-3 años).
- 2) Para el resto de la población (más de 3 años) se guió por los AR de los hombres adultos (≥ 18 años). Consecuentemente, estos RLV para los adultos son manifiestamente inferiores a las antiguas CDR.

El SCF analizó el proceso seguido desde 1990 con la fijación de las CDR hasta 1992 con su propuesta de las PRI que se asemejan a las RDA. En cambio, los RLV para los adultos que el SCF estableció en 1992 están basados en los AR.

En opinión del SCF, esta circunstancia daba lugar a confusiones, dado que las RDA de la UE de 1990 y las diferentes RDA o PRI de algunos estados miembros de la UE o de los EE.UU. son más elevadas que los RLV del SCF de 1992 para adultos.

Por otro lado, el SCF consideró que las RDA aseguran un nivel de ingesta con baja probabilidad de ser inadecuado, por lo que son utilizadas en los EE.UU. para el etiquetado de alimentos.

Tabla 2. Umbral Mínimo de Ingesta (LTI), Requerimiento Medio (AR), Ingesta de Referencia para la Población (PRI) e Intervalo Aceptable de Ingesta (ARI) para adultos sanos ≥18 a. (datos mujeres), SCF UE 1992

Nutriente	Unidad	LTI	AR	PRI	ARI
Proteína	g/kg peso	0,45	0,6	0,75	
n-6 AGP ^a	% energía	0,5	1	2	
n-3 AGP ^a	% energía	0,1	0,2	0,5	
Vitamina A	µg/d	300 (250)	500 (400)	700 (600)	
Vitamina D	µg/d				0-10
Vitamina E	mg α-TE/d mg α-TE/ g AGP ^b	4 (3)		0,4	
Vitamina C	mg/d	12	30	45	
Tiamina	µg/MJ	50	72	100 ^f	
Riboflavina	mg/d	0,6	1,3 (1,1)	1,6 (1,3)	
Niacina NE ^c	mg/MJ	1	1,3	1,6 ^g	
Vitamina B ₆	µg/g proteína		13	15 ^h	
Folato	µg/d	85	140	200	
Vitamina B ₁₂	µg/d	0,6	1	1,4	
Biotina	µg/d				15-100
Ácido pantot.	mg/d				3-12
Calcio	mg/d	400	550	700	
Fósforo	mg/d	300	400	550	
Magnesio	mg/d				150-500
Sodio	mg/d				575-3500
Potasio	mg/d	1600		3100	
Hierro	mg/d	5 (7, 4 ^d)	7 (10, 6 ^d)	9 (8 ^d , 16-20 ^e)	
Zinc	mg/d	5 (4)	7,5 (5,5)	9,5 (7)	
Yodo	µg/d	70	100	130	
Cobre	mg/d	0,6	0,8	1,1	
Selenio	µg/d	20	40	55	
Manganeso	mg/d				1-10

^a AGP Ácidos grasos polinsaturados. ^b mg α-TE/g AGP, expresados como ácido linoleico (2 dobles enlaces). Si hay más de 2 enlaces el cociente se deberá aumentar en la misma proporción que el número de dobles enlaces. ^c NE Equivalentes de Niacina = mg niacina preformada + mg triptófano/60. ^d Mujeres a partir de la menopausia. ^e Para cubrir aproximadamente el requerimiento del 90-95% de las mujeres en edad fértil. En embarazadas los suplementos son necesarios. ^f Hipótesis energía: hombres 11 MJ/d o 2630 kcal/d, mujeres 9 MJ o 2150 kcal/d. ^g Hipótesis energía: hombres 11,25 MJ/d o 2690 kcal/d, mujeres 8,75 MJ o 2090 kcal/d.

^h Hipótesis proteínas: hombres 100 g/d, mujeres 73 g/d.

Tabla 3. Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV), SCF UE 1992

Nutriente	Unidad	Niños 6 meses – 3 años	Resto población
Vitamina A	µg	400	500
Vitamina D	µg	10	5
Vitamina C	mg	25	30
Tiamina	mg	0,5	0,8
Riboflavina	mg	0,8	1,3
Niacina NE	mg	9	15
Vitamina B ₆	mg	0,7	1,3
Folato	µg	100	140
Vitamina B ₁₂	µg	0,7	1
Calcio	mg	400	550
Hierro	mg	6	7 (14 mujeres)
Zinc	mg	4	7,5
Yodo	µg	70	100
Cobre	mg	0,4	0,8
Selenio	µg	10	40

Teniendo en cuenta todo lo mencionado hasta aquí, el SCF acordó en 2003 que los RLV deberían basarse en las PRI de la UE y en las RDA de diferentes estados y de organismos internacionales, en lugar de fundamentarse en los AR como se hizo en 1992 para los RLV de adultos.

De esta forma, se tomaron en cuenta las PRI y RDA de: UE (PRI), 1992; Bélgica, 2000; Francia, 2001; Alemania, Austria, Suiza, 2000; Irlanda, 1999; Italia, 1996; Países Bajos, 1989, 2000, 2003; Países nórdicos, 1996; Portugal, 1982; Reino Unido, 1991; EE.UU., 1997, 1998, 2000, 2001, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, USA; España, 1994-1998, Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación (SEDCA); FAO/OMS, Recommended Nutrient Intakes, 2002 (SCF, 2003).

A la hora de fijar unos RLV (Tabla 4), el SCF estableció que:

- Se habían de seguir considerando aparte los RLV para los niños de 6 meses a 3 años.
- Los nuevos RLV para el resto de la población se deberían basar en las PRI o RDA de los adultos pero ponderando conjuntamente los valores de mujeres y hombres.

Tabla 4. Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV), SCF UE 2003

Nutriente	Unidad	Niños 6 meses – 3-4 años	Resto población
Vitamina A	µg RE ^a	400	800
Vitamina D	µg	7	5
Vitamina E	mg TE ^b	5	12
Vitamina K	µg	12	75
Vitamina C	mg	45	80
Tiamina	mg	0,5	1,1
Riboflavina	mg	0,7	1,4
Niacina	mg	7	16
Vitamina B ₆	mg	0,7	1,4
Folato	µg	125	400
Vitamina B ₁₂	µg	0,8	2,5
Biotina	µg	10	50
Ácido pantoténico	mg	3	6
Calcio	mg	550	1000
Fósforo	mg	550	700
Magnesio	mg	80	375
Sodio	mg	400	600
Potasio	mg	1000	2000
Cloruro	mg	500	800
Hierro	mg	8	14
Zinc	mg	5	10
Yodo	µg	80	150
Cobre	mg	0,5	1
Selenio	µg	20	55
Manganeso	mg	1,2	2
Cromo	µg	20	40
Molibdeno	µg	25	50
Fluoruro	mg	0,7	3,5

^aRE = Equivalentes de Retinol^bTE = Equivalentes de Tocoferol

5. Cantidades Diarias Recomendadas – 2008/ 2009-2010

La Directiva 2008/100/CE ha modificado algunas de las cantidades de ingestas recomendadas de nutrientes y también definiciones, y por lo tanto, se ha producido un cambio en las directrices relativas al etiquetado (Directiva 90/496/CEE). En la Tabla 5 se muestran las CDR de la UE en 2008. La excepción está en los valores de ácido fólico y calcio, que por una falta de flexibilidad legislativa, se han mantenido sin variación respecto a los de 1990, cuando, según las RLV de 2003, deberían haber aumentado en un 100 y 25%, respectivamente. En efecto, para el calcio se hubiera podido aumentar la CDR a 1000 mg si para la declaración de “fuente de” de los alimentos líquidos (100 ml de leche aportan 120 mg de Ca) se exigiera un mínimo de vitaminas y minerales del 7,5%, en línea con la Norma Codex, en lugar del 15% para los sólidos. En el caso de aumentar a 400 µg la CDR para el ácido fólico, bastaba con fijar un máximo más bajo para su adición en alimentos y complementos alimenticios (ver punto 6). Esta Directiva ha sido transpuesta por los Estados miembros (Real Decreto 1669/2009), siendo aplicable desde el 31/10/2009 y no será obligatoria hasta el 31/10/2012.

La Comisión encargó a la EFSA una actualización de los Valores de Referencia para el Etiquetado (RLV). El Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (*Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*, NDA) de la Agencia Europea para la Seguridad Alimentaria (*European Food Safety Authority*, EFSA) (EFSA, 2009 a, b, y 2010 c, d, e) ha establecido en una primera fase, RLV para energía, grasa total, grasas saturadas, ácidos grasos poliinsaturados, hidratos de carbono, azúcares, fibra, agua y sal/sodio (Tabla 6). En una segunda fase lo hará para proteínas, vitaminas, minerales.

Este Panel ha descartado desarrollar unas pautas de alimentación para la población europea, debido a la gran disparidad de hábitos entre los Estados miembros y sus distintas prioridades sanitarias en relación a la alimentación. Por ello, ha recomendado que estas pautas sean diseñadas para cada país en función de cuáles sean sus problemas de salud relacionados con la alimentación.

Actualmente está en desarrollo el proyecto EURRECA (*European micronutrient Recommendations Aligned*), cuyos miembros son científicos, sociedades de nutrición, organizaciones de consumidores, pequeñas y medianas empresas, entre otros, financiados por la Comisión Europea para buscar juntos la solución al problema de las variaciones entre las recomendaciones de micronutrientes en los distintos países europeos. Estas variaciones en las recomendaciones de ingesta de micronutrientes son debidas, parcialmente, a la utilización de diferentes metodologías y conceptos para determinar los requerimientos y también a los distintos enfoques utilizados para expresar las recomendaciones. Ha publicado diversos artículos que se pueden encontrar en su página web (www.eurreca.org).

6. Niveles de seguridad de los nutrientes

A fin de evitar que ciertos alimentos y hábitos alimentarios de la población condujeran a una ingesta excesiva de algunos nutrientes, la UE pidió a sus comités o paneles científicos una evaluación de los niveles de seguridad de vitaminas y minerales:

Tabla 5. Cantidades Diarias Recomendadas (CDR), UE 2008

Nutriente	Unidad	CDR, 2008
Vitamina A	µg	800
Vitamina D	µg	5
Vitamina E	mg	12
Vitamina K	µg	75
Vitamina C	mg	80
Tiamina	mg	1,1
Riboflavina	mg	1,4
Niacina	mg	16
Vitamina B ₆	mg	1,4
Ácido fólico	µg	200
Vitamina B ₁₂	µg	2,5
Biotina	µg	50
Ácido pantoténico	mg	6
Potasio	mg	2000
Cloruro	mg	800
Calcio	mg	800
Fósforo	mg	700
Magnesio	mg	375
Hierro	mg	14
Zinc	mg	10
Cobre	mg	1
Manganeso	mg	2
Fluoruro	mg	3,5
Selenio	µg	55
Cromo	µg	40
Molibdeno	µg	50
Yodo	µg	150
Sodio	mg	Sin CDR

Tabla 6. Ingestas de Referencia (RLV) Panel NDA EFSA-UE 2009-2010

Energía o Nutriente	Unidad	RLV ^a	Energía kcal*	Energía equiv. %	Recomendación de energía %
Energía	kcal kJ	2000 8400	2000	100	
Total grasas	g	70	630	31,5	20-35
saturadas	g	20	180	9	^a
ác α -linoléico n-3	g	2	18	0,9	0,5 ^b
EPA + DHA n-3	mg	250	2	0,12	250 mg ^{b,c}
ác. linoleico n-6	g	10	90	4,5	4 ^b
Hidratos de carbono	g	260	1040	52	45-60
Azúcares	g	90	360	18	≤ 10 añadidos ^d
Fibra alimentaria	g				25 g ^{b,e}
Agua	L				2-2,5 ^{b,f}
Sal (sodio)	g (g)	6 (2,4)			

EPA: ácido eicosapentaenoico. DHA: ácido docosahexaenoico.

^acorresponde a mujeres moderadamente activas; en hombres 2500 kcal. ^b La ingesta de ácidos grasos saturados debe ser lo más baja posible en el contexto de una dieta adecuada. Esto resulta también aplicable a los ácidos grasos trans, a excepción del ácido linoleico conjugado. ^c Ingesta adecuada. ^d Para las embarazadas y las mujeres en lactación se aconsejan adicionalmente 100-200 mg de DHA y en niños de 6 meses a 2 años la ingesta adecuada es de 100 mg de DHA. ^e Recomendación en algunos Estados miembros de la UE. ^f Existe evidencia de que ingestas superiores a 25 g reducen el riesgo de enfermedades coronarias, diabetes tipo 2 y favorecen el mantenimiento del peso. Niños ≥ 1 año 8,4 g/1000 kcal. ^g Ingestas de mujeres-hombres a partir de los 14 años, en situaciones de temperatura y ejercicio físico moderados. Durante el embarazo y la lactancia se recomienda una ingesta adicional de 0,3 y 0,7 L respectivamente. Para niños, ingestas variables en función de la edad y el sexo.

- En el periodo 2000-2003 por parte del SCF, siguiendo las guías establecidas por el propio comité en el año 2000 (SCF, 2000)

- En el periodo 2004-2005 por parte del Panel NDA de la EFSA.

http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html

A continuación se citan los métodos de evaluación utilizados:

6.1. Nivel Máximo de Ingesta Tolerable (UL, *Tolerable Upper Intake Level*)

Para llegar a establecer los UL, tanto el SCF como el NDA (comité y panel científicos) revisaron los estudios disponibles experimentales y de observación en animales y, preferentemente, en humanos que les permitía establecer el umbral a partir del cual empiezan a observarse efectos adversos y/o el nivel máximo de ingesta que no produce tales efectos.

6.2. Nivel Inferior de Observación de Efectos Adversos (LOAEL, *Lowest Observed Adverse Effects Level*).

Es el nivel más bajo a partir del cuál se han observado ya efectos adversos, aunque éstos no sean graves.

6.3. Nivel de No Observación de Efectos Adversos (NOAEL, *No Observed Adverse Effects Level*).

Es el nivel más elevado para el que no se han constatado efectos adversos.

6.4. Factor de Incertidumbre (UF, *Uncertainty Factor*)

Los UF se aplican sobre el LOAEL y preferentemente –si existe– sobre el NOAEL para compensar diversas incertidumbres: número reducido de individuos analizados, periodo corto de observación, variación interindividual, etc. Los UF están normalmente comprendidos entre 1 y 10. El factor 1 aplicado sobre el NOAEL significa que no hay incertidumbre. Los UF que se aplicarían sobre el LOAEL para un determinado nutriente son lógicamente más elevados que los que se aplicarían sobre el NOAEL:

$$\text{LOAEL} / \text{UF}_1, \text{ o bien, } \text{NOAEL} / \text{UF}_2 = \text{UL}$$

En la Figura 2 se puede observar un modelo gráfico de los riesgos de deficiencia (ingesta insuficiente) o de efectos adversos (ingesta excesiva) de los diversos niveles de ingesta (EHMP/ERNA, 2004).

6.5. Nutrientes sin UL

Para algunos nutrientes no ha sido posible establecer un NOAEL ni tampoco un LOAEL por insuficiencia de datos experimentales o de observación. En consecuencia, ni el SCF ni el panel NDA han podido derivar de ellos un UL. Sin embargo, los informes emitidos por ellos u otros comités científicos o la bibliografía internacional permiten realizar aproximaciones a fin de establecer unos niveles máximos permitidos en los alimentos.

Los nutrientes para los que no están establecidos los UL en la UE son los siguientes:

- β-caroteno, vitamina K, tiamina, riboflavina, vitamina B₁₂, biotina, ácido pantoténico, manganeso y cromo (Opiniones SCF, 2000-03)
- vitamina C, fósforo, sodio, potasio, cloro, hierro, níquel, silicio, vanadio y estaño (Opiniones EFSA DNA, 2004-05).

6.6. Nutrientes con UL

Los UL de la Tabla 7 se refieren a los adultos. Naturalmente, estos UL son menores en niños y adolescentes. En este caso son calculados por extrapolación de las cifras corres-

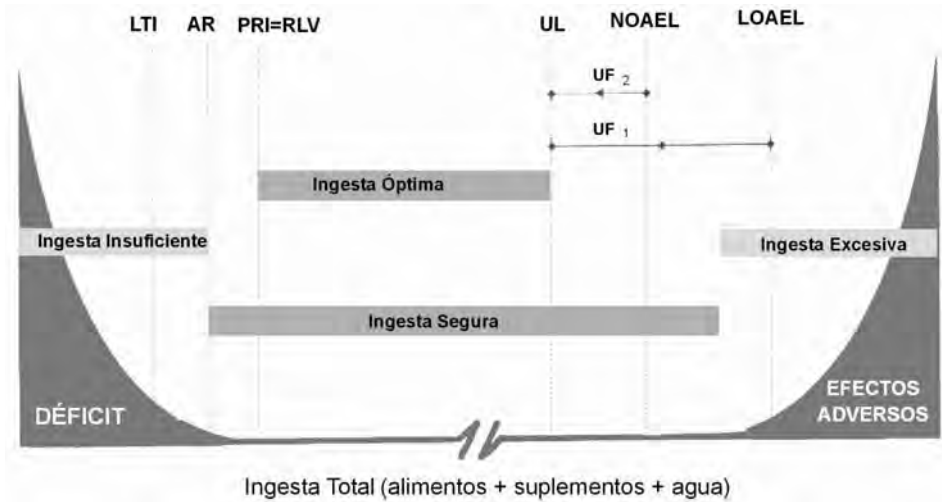


Figura 2

Umbral Mínimo de Ingesta (LTI), Requerimiento Medio (AR), Ingesta de Referencia para la Población (PRI) o Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV), Nivel Máximo de Ingesta Tolerable (UL), Nivel de No Observación de Efectos Adversos (NOAEL), Nivel Inferior de Observación de Efectos Adversos (LOAEL) y Factores de Incertidumbre (UF). Adaptada del modelo de EHPM/ERNA (2004).

pondientes a los adultos, en función del peso de los niños y adolescentes, agrupados éstos por intervalos de edad.

Atención especial merecen las embarazadas y las madres lactantes. En muchos casos sus UL son inferiores a los del resto de los adultos o no pueden ser establecidos por insuficiencia de datos.

Si el Panel NDA de la EFSA tuviera que revisar estos UL probablemente aumentaría los de las vitaminas D y B6 y disminuiría los de folato y vitamina A, incluyendo un UL bajo para el β-caroteno.

7. Niveles de ingesta máximos permitidos a partir de los alimentos

Hemos de tener en cuenta las diversas fuentes que contienen nutrientes y otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, así como las cantidades de contaminantes que ingerimos con los alimentos. Por regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa se considera un 15% de la cantidad recomendada y suministrada por 100 g o 100 ml o por envase, si éste contiene una única porción. En el Anexo de declaraciones nutricionales del Reglamento (CE) 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos se fija el mínimo para poder realizar una declaración de “fuente de” (15% CDR) y de “alto contenido de” (30% CDR).

Tabla 7. Nivel Máximo de Ingesta Tolerable (UL) en adultos, UE SCF 2000-03, EFSA NDA 2004-05

Nutriente	Unidad	UL	Comité y año
Vitamina A	µg RE ^a	3000 (3 mg)	SCF 2002
Vitamina D	µg	50	SCF 2002
Vitamina E	mg α-TE ^b	300	SCF 2003
Niacina	mg nicotinamida mg ácido nicotínico	900 10	SCF 2002
Vitamina B ₆	mg	25	SCF 2000
Folato	µg	1000 (1 mg) ^d	SCF 2000
Calcio	mg	2500 (2,5 g)	SCF 2003
Magnesio	mg	250 complementos alimenticios ^c	SCF 2001
Zinc	mg	25	SCF 2003
Cobre	µg	5000 (5 mg)	SCF 2003
Yodo	µg	600	SCF 2002
Selenio	µg	300	SCF 2000
Molibdeno	µg	600	SCF 2000
Fluoruro	mg	7	NDA 2005
Boro	mg	10	NDA 2004

^a RE = Equivalentes de Retinol ^b TE = Equivalentes de Tocoferol ^c Magnesio: 375 mg PRI + 250 mg máximo complementos alimenticios = UL 625 mg ^d Folato añadido: sin contar la cantidad presente en los alimentos de forma natural

7.1. Alimentos de uso corriente

Como es sabido, algunos alimentos son muy ricos en determinados nutrientes y sustancias. Conviene en estos casos no hacer un consumo excesivo de ellos si el UL de una determinada sustancia es relativamente bajo en comparación con el nivel de ingesta (percentil 97,5%) de una población concreta. Por ejemplo, en algunos grupos de individuos, países o regiones se dan unas ingestiones muy elevadas de vitaminas A y/o D, dado que se consumen con frecuencia alimentos ricos en estas vitaminas (hígado y derivados).

Dentro de los alimentos de uso corriente, deberíamos incluir el agua. Dependiendo del tipo de agua y de la región de procedencia, hay algunas aguas que aportan a la dieta cantidades significativas de ciertos minerales (ej. cobre, calcio, yodo, zinc, molibdeno y fluoruro).

Las encuestas de ingesta alimentaria realizadas periódicamente en diversos países, regiones y grupos de población permiten calcular el percentil 97,5 para distintas sustan-

cias. Ésta es una herramienta esencial, junto con las tablas de composición de los alimentos. Últimamente se han publicado algunos métodos de encuestas alimentarias, como el Método de Encuesta Europea para el Consumo de Alimentos (EFCOSUM, *European Food Consumption Survey Method*) (Brussard y col., 2002) y la llevada a cabo por ILSI Europe en 9 países de la UE, entre ellos España (Flynn y col., 2009), y se han puesto en marcha tablas de composición de alimentos (EuroFIR www.eurofir.net), con la finalidad de armonizar estos datos a nivel europeo.

7.2. Alimentos enriquecidos

Los alimentos enriquecidos, excepto si el enriquecimiento se hace con la finalidad de compensar las pérdidas debidas a la fabricación o al paso del tiempo, hay que considerarlos como fuentes relevantes de las sustancias en las cuales han sido enriquecidos.

A pesar del porcentaje todavía relativamente bajo del consumo de alimentos enriquecidos por parte de la mayoría de la población sobre el total de los alimentos que conforman su dieta, resulta innegable su tendencia claramente en alza.

Dos aspectos resultan fundamentales a la hora de caracterizar, por parte de los científicos, un riesgo de consumo excesivo y de manejar, por parte de los reguladores, este riesgo. Es decir, determinar qué alimentos se pueden enriquecer, con qué sustancias y fuentes enriquecedoras, cuáles han de ser los niveles máximos de enriquecimiento y cuál debe ser la dosis máxima diaria permitida:

- 1) Porcentaje de alimentos que están enriquecidos en una determinada sustancia respecto al total de alimentos (de uso corriente + enriquecidos).
- 2) Contribución de estos alimentos enriquecidos en una determinada sustancia a la ingesta global de la misma en la dieta. Por ello, es necesario que los aportes de los alimentos enriquecidos sean adecuadamente recogidos y valorados en las encuestas alimentarias que miden la ingesta de la población.

Los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios ("*novel food*" y "*novel food ingredients*") forman parte muchas veces de esta categoría de alimentos. Las decisiones de la Comisión Europea que autorizan su uso acostumbra a exigir determinadas menciones obligatorias en su etiquetado y publicidad, la dosis máxima diaria del alimento o ingrediente nuevos, las precauciones a tomar, las personas que no deben consumirlos, etc. (Reglamento 258/97/CE).

Los alimentos enriquecidos no están regulados en el ámbito de la UE pero sí lo está la adición de vitaminas, minerales y ciertas sustancias a los alimentos a través del Reglamento 1925/2006/CE. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, este Reglamento es casi idéntico a la Directiva que regula los Complementos Alimenticios y que se tratará a continuación. Las alegaciones al consumidor que pueden realizarse a favor de cualquier alimento están reguladas por el Reglamento 1924/2006/CE de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.

Por último, cuando se caracteriza y se maneja el riesgo de una determinada sustancia, además de evaluar el riesgo de ingesta excesiva para un cierto porcentaje de la población, hay que valorar la magnitud de este exceso (si la magnitud es pequeña el riesgo también lo será). En caso de tratarse de un nutriente esencial, hay que valorar el riesgo de que otra

parte de la población no llegue a cubrir la PRI, debido a limitaciones en el consumo de algunos tipos de alimentos o si se introducen fuertes restricciones o prohibiciones en la comercialización de alimentos enriquecidos o de complementos alimenticios. Aquí también habrá que cuantificar qué porcentaje de la población no alcanza la PRI y la magnitud del déficit. Igualmente deberían considerarse los aportes en un determinado nutriente a partir de los medicamentos o de la contaminación de alimentos y ambiental.

7.3. Complementos alimenticios

En la UE todavía no se han establecido de forma armonizada los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios pues no lo hace la Directiva 2002/46/CE. Algunos países tenían legislados unos niveles máximos y mínimos y otros países han aprovechado la transposición nacional de la Directiva para legislar estos niveles (Real Decreto 1275/2003). En este último supuesto, la Comisión Europea ha impugnado estos niveles nacionales ya que van en contra de su futura armonización europea (Real Decreto 1487/2009 que deroga el 1275/2003).

Esta Directiva establece en su artículo 5 la forma cómo el Consejo Europeo fijará los niveles máximos y mínimos diarios para vitaminas y minerales:

1. Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores:
 - (a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores.
 - (b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.
2. Al establecer las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, también se tendrán en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.
3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, cuando proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.

A continuación se analizan los diferentes epígrafes de dicho artículo 5 de la Directiva:

Epígrafe 1: Se refiere únicamente a la dosis *diaria* máxima, no por porción ni por 100 g o por 100 ml. Lo mismo sucede para la dosis *diaria* mínima (epígrafe 3).

Epígrafe 1 (a): El Comité SCF, primero, y el Panel NDA, después, han hecho un informe de evaluación y caracterización del riesgo para todas las vitaminas y minerales mencionados hasta este punto. En consecuencia, han fijado el UL correspondiente, a pesar de que para un considerable número de vitaminas y minerales no ha sido posible establecerlo. En ese último caso se habrán de hacer aproximaciones al UL a partir de dichos informes de evaluación y caracterización del riesgo, de las recomendaciones de varios países europeos (por ejemplo Reino Unido) y no europeos (en es-

pecial de EE.UU./Canadá y FAO/OMS) y de la bibliografía disponible.

Determinados grupos de población, como los niños, las personas de edad avanzada, las embarazadas y las madres que amamantan, pueden tener UL inferiores a los del resto de la población.

Epígrafe 1 (b): Se deben tener en cuenta las diversas encuestas alimentarias llevadas a cabo en los distintos países y regiones de la UE y englobar en ellas los aportes provenientes de los alimentos de uso corriente, alimentos enriquecidos y agua de consumo.

Epígrafe 2: Una manera de considerar las aportaciones de referencia (RLV) (SCF 2003), en la comparación que debe hacerse con los niveles máximos diarios calculados según el método establecido en el epígrafe 1, puede ser calculando el siguiente cociente, según el modelo propuesto por EHPM/ERNA (2004) y Richardson (2007) que se comentará más adelante:

$$[\text{UL} - \text{Ingesta (alimentos + agua) percentil 97,5}] / \text{RLV}$$

- Si el cociente es superior a 1,5 hay un margen amplio para fijar un nivel máximo elevado para los complementos alimenticios. Para algunos nutrientes de los que no se dispone de un UL y de los cuales no existe una evidencia de riesgo dentro del intervalo consumido actualmente, no se establece un nivel máximo.
- Si el cociente es igual o inferior a 1,5 hay poco margen y el nivel máximo para los complementos alimenticios no diferirá mucho del RLV.

Por último, conviene resaltar algunos aspectos clave de la citada Directiva:

- En su Anexo I establece qué vitaminas y qué minerales se pueden añadir a los complementos alimenticios.
- En el Anexo II fija qué fuentes de vitaminas y minerales se pueden utilizar.
- El artículo 4, epígrafe 6, faculta a los Estados Miembros a que permitan una autorización temporal hasta el 31.12.09 para otras vitaminas o minerales u otras fuentes de éstos siempre que se cumplan unas determinadas condiciones.

El Reglamento (CE) 1170/2009 ha ampliado de forma muy notable las fuentes de vitaminas y minerales cuya adición se permite en los alimentos enriquecidos (Reglamento 1925/2006) y en los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE), y amplía los minerales cuya adición está permitida (boro en alimentos y complementos, y silicio en complementos).

8. Modelos para establecer los niveles máximos permitidos en los alimentos

8.1. Alimentos enriquecidos

Citaremos los siguientes modelos europeos:

a) ILSI Europa, 2003 (Flynn y col., 2003). *International Life Sciences Institute*, rama europea.

El informe preliminar fue presentado en el año 2001. Propone un modelo donde el nivel de adición de un nutriente a los alimentos enriquecidos es inversamente proporcional al porcentaje de alimentos de la dieta de la población (medida según su energía) que están enriquecidos en dicho nutriente. Tomando esto como base y también las encuestas alimentarias europeas, caracteriza 4 grupos de nutrientes en función de su respectivo grado de riesgo de exceder los UL.

b) AFSSA, Francia, 2001. *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments*.

La AFSSA viene efectuando desde el año 2001 informes periódicos sobre el enriquecimiento de diversos alimentos de uso corriente. El modelo francés se basa en el interés nutricional del enriquecimiento y en los factores de seguridad para así clasificar los nutrientes susceptibles de adición, determinar los niveles óptimos de adición y evaluar la coherencia.

c) BfR, Alemania, 2004. *Bundesinstitut für Risikobewertung*. Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo.

Su modelo es muy restrictivo, tanto por lo que se refiere a los nutrientes cuya adición es admitida como por las cantidades máximas permitidas.

d) *Danish Institute Food and Veterinary Research*, Dinamarca, 2005 (Rasmussen y col., 2006).

Sustrae de los niveles máximos seguros la ingesta habitual de vitaminas y minerales en complementos alimenticios y establece unos niveles máximos de enriquecimiento en los alimentos para todas las edades, incluyendo los niños. Considera la ingestión generalizada por toda la población de un complemento alimenticio al día.

e) *Rijksinstituut voor Volksgezondheit en Milieu*, Países Bajos, 2007. Instituto nacional para la salud pública y el medio ambiente. (Koosterman y col., 2007).

Es un modelo similar al de ILSI y el danés pero que, ante la ausencia de suficientes datos sobre la ingesta de complementos alimenticios utiliza el escenario de máximo riesgo suponiendo un consumo muy elevado de los mismos.

8.2. Complementos alimenticios

A continuación se mencionan los siguientes modelos publicados:

a) EVM/FSA, Reino Unido, 2003. *Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) of the United Kingdom, Food Standards Agency (FSA). "Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals"*.

Para cada nutriente analiza su toxicidad, los estudios relevantes para la evaluación del riesgo y la valoración de la exposición e ingesta. Esto le permite derivar un UL cuando es posible pero incluso cuando ello no resulta factible aconseja un nivel máximo diario orientador para los complementos alimenticios.

b) BfR, Alemania, 2004. *Bundesinstitut für Risikobewertung*. Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo.

Merece el mismo comentario que el expresado más arriba para alimentos enriquecidos.

c) EHPM/ERNA, 2004. *European Federation Association of Health Products Manufacturers (EHPM) y European Responsible Nutrition Alliance (ERNA). "Vitamin and mineral supplements: a risk management model"*.

Es un buen modelo que caracteriza los nutrientes en 3 grupos según su grado de riesgo de exceder los UL y permite incluir también los nutrientes que no tienen establecido un UL. Propone así unos niveles máximos diarios para los complementos alimenticios.

d) IADSA, 2004 (Hathcock, 2004). *International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations*.

Después de tomar en consideración diversos NOAEL y UL de EUA/FNB, UE/SCF/EFSA y Reino Unido EVM/FSA, propone unos niveles máximos diarios para los complementos alimenticios. Para los nutrientes que, a niveles altos de ingesta, no presentan riesgo postula un nuevo parámetro, el Nivel Seguro Observado (OSL, Observed Safe Level), que es utilizado directamente como nivel máximo diario para los complementos alimenticios.

8.3. Fijación de niveles máximos y mínimos en la UE

La Comisión Europea publicó en Junio de 2006 un informe de discusión para el establecimiento de cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales en los alimentos. A final de septiembre del mismo año recogió todos los comentarios emitidos sobre dicho informe de discusión.

En Julio de 2007 la Comisión Europea publicó un informe orientador sobre la misma cuestión (EC, 2007), recogiendo como UL, además de los del SCF/EFSA UE, los de EE.UU./Canadá y los de EVM/FSA del Reino Unido (EVM/FSA, 2003). Como modelo de gestión del riesgo asumió íntegramente el de EHPM/ERNA (Richardson, 2007). En este campo surgen críticas al principio de precaución establecido por la Directiva 2002/46/CE en el sentido de que sólo se preocupa por la toxicidad de los complementos alimenticios, dando erróneamente por sentado que la dieta normal no es deficitaria en micronutrientes y que por tanto su suplementación se considera superflua (Hankamp y col., 2007).

Es de esperar que el Consejo de Europa siga avanzando en la fijación de estos niveles, tanto para los alimentos enriquecidos como para los complementos alimenticios, y que en el 2011 se establezcan las cantidades máximas y mínimas.

9. Conclusiones

En el ámbito europeo, a diferencia de lo que sucede en otros ámbitos geográficos y debido a la complejidad de la toma de decisiones a nivel comunitario, es de destacar el prolongado desfase temporal que se da entre la publicación de las recomendaciones y su plasmación legislativa.

Se prevé que en el 2011 se publique un Reglamento que recogerá toda la información

obligatoria que deberá figurar en el etiquetado, en el cual se precisará, entre otras muchas cosas, qué nutrientes deben declararse de forma obligatoria y si deben indicarse los porcentajes de estos nutrientes sobre las CDR.

Bibliografía

AFSSA, Agence Française de Sécurité des Sanitaire des Aliments. Rapport du Comité spécialisé « Nutrition Humaine » de l'AFSSA sur l'enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux: conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs. AFSSA – CES Nutrition Humaine, 8 de novembre 2001. <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/rapportvitamines.pdf>

Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR. Wissenschaft 3/2004, Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln. Wissenschaft 4/2004, Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. 2004.

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_vitaminen_in_lebensmitteln.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_mineralstoffen_in_lebensmitteln_bfr_wissenschaft_4_2004.pdf

Brussaard JH, Löwik MR, Steingrimsdottir L et al. A European food consumption survey method-conclusions and recommendations. Eur. J. Clin. Nutr., 2002; 56, (sup.2): 89-94.

Carbajal Azcona A. Ingestas recomendadas de energía y nutrientes. En: Nutrición y dietética p 27-44. Universidad de León, 2003 (ISBN: 84-9773-023-2).

Codex Alimentarius. Guidelines on nutrition labelling. CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993). <http://www.fao.org/docrep/005/y2770e/y2770e06.htm>

Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de Junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. DOCE L 183, 12.7.2002, p 51-57.

Directiva 90/496/CEE, del Consejo, de 24 de Septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. DOCE L 276, 6.10.1990, p 40-44.

Directiva 2008/100/CE, de la Comisión, de 28 de Octubre de 2008, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones. DOCE L 285, 29.10.2008, p 9-12.

EFSA (a), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the review of labeling intake values for selected nutritional elements. The EFSA Journal, 2009; 1008: 1-14.

EFSA (b), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the review of labeling intake values for n-3 and n-6 polyunsaturated fatty acids. The EFSA Journal, 2009; 1176: 1-11.

EFSA (c), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on Dietary Reference Values for water. The EFSA Journal, 2010; 1459: 1-48.

EFSA (d), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. The EFSA Journal, 2010; 1461: 1-107.

EFSA (e), Scientific Opinion of the Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre. The EFSA Journal, 2010; 1462: 1-77.

EHPM / ERNA European Federation Association of Health Products Manufacturers, EHPM, and

European Responsible Nutrition Alliance, ERNA. Vitamins and mineral supplements: a risk management model. November 2004. www.ehpm.org / www.erna.org/data/pdf/INF206.pdf

EVM/FSA, United Kingdom, Food Standards Agency, UK. Expert Group on Vitamins and Minerals, EVM. Safe upper levels for vitamins and minerals. May 2003. <http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>

EC, European Commission, 2007. Orientation paper on setting maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. SANCO/e4/fda/BS D/540510. Brussels, Belgium.

FAO/WHO/Ministry of Trade and Industry, Finland. Recommended nutrient reference values for food labelling purposes. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on recommended allowances of nutrients for food labelling purposes. Helsinki, Finland, 1988.

Flynn L, Moreiras O, Stehle P, Fletcher RJ, Müller DJG, Rolland V. Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods. *Eur. J. Nutr.*, 2003; 42: 118-130. <http://europe.ilsa.org/publications/Articles/VitaminsAndMinerals.htm>

Flynn A, Hirvonen, T, Mensik GBM, Ocké MC, Serra-Majem L, Stos K, Szponar L, Tetens I, Turrini A, Fletcher R, Wildemann T. Intake of selected nutrients from foods, from fortification and from supplements in various European countries. *Food & Nutrition Research Supplement I*, 2009. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>

García Gabarra A. Ingesta de Nutrientes: Conceptos y Recomendaciones Internacionales (1ª Parte). *Nutr Hosp.* 2006; 21: 291-299. (2ª Parte). *Nutr Hosp.* 2006; 21: 437-447.

Hanekamp JC, Bast A. Food supplements and European regulation with a precautionary context: a critique and implications for nutritional, toxicological and regulatory consistency. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2007; 47: 267-285.

Hathcock JN. Safety of Vitamins and Minerals Supplements: Safe Levels Identified by Risk Assessment. International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations, IADSA. April 2004.

IOM, Institute of Medicine. National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D and fluoride. // DRI for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline. // DRI for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoids. // DRI for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. // DRI for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and aminoacids. // DRI for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. *Nat. Acad. Press*, Washington DC, USA, 1997, 1998, 2000, 2001, 2002/ 2005, 2005.

Koosterman J, Franssen HP, de Stoppelaar J, Verhagen H, Rompelberg C. Safe addition of vitamins and minerals to foods: setting maximum levels fortification in the Netherlands. *Eur. J. Nutr.*, 2007; 46:220-229. <http://www.row.minvws.nl/upload/row/rivmadvies%20methodiek%20risicobeoordeling%20nov.%2005.pdf>

Rasmussen SE, Andersen NL, Dragsted LO, Larsen JC. Danish Institute for Food and Veterinary Research. A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr* 2006; 45: 123-135. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/denmark_anex1.pdf

Real Decreto 930/1992, de 17 de Julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades saludables de los alimentos. BOE núm. 187, de 5.8.1992, p 27381-27383.

Real Decreto 1669/2009, de 6 de noviembre, por el que se modifica la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 930/1992.

BOE núm. 269 de 7.11.2009, 92956-92959.

Real Decreto 1275/2003, de 10 de Octubre, relativo a los complementos alimenticios. BOE núm. 246, de 14.10.2003, p 36779-36784.

Real Decreto 1487/2009, de 26 de Septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE núm. 244, de 9.10.2009, p 85370-85378.

Reglamento (CE) 1924/2006, de 20 de Diciembre de 2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos. DOCE L 12, 17.1.2007 (corrección de errores), p 3-18.

Reglamento (CE) 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de Diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. DOCE L 404, 30.12.2006, p 26-38.

Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, 27 Enero 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DOCE L 43, 14.2.1997, p 1-6.

Reglamento (CE) 1170/2009, de la Comisión, de 30 de Noviembre de 2009, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) 1925/2006, en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios. DOCE L 314m 1.12.2009, p 36-42.

Richardson DP. Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods. *Food Sc and Technol Bull* 2007; 4: 51-66.

SCF, Scientific Committee on Food. Guidelines of the SCF for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

SCF, Scientific Committee on Food. Nutrient and Energy Intakes for the European Community. Opinion adopted by the SCF on 11 December 1992. Reports of the SCF, Thirty-First Series. European Commission, Luxemburg, 1993. <http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out89.pdf>

SCF, Scientific Committee on Food, SCF. Opinion of the SCF on the revision of reference values for nutrition labelling. SCF/CS/NUT/GEN/18 Final, 6 March, 2003.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out171_en.pdf

ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS: Una materia legislativa en evolución.

Pilar Velázquez González

1.El etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos, armonizados en la Unión Europea

La etiqueta es uno de los medios de comunicación más directos que existen entre el fabricante y el consumidor de un alimento. Ambas partes conceden una importancia esencial a la información que en ella aparece. No solo recoge la información necesaria relativa a la denominación del producto, sus características, fecha de consumo, etc., sino también otra información relevante como por ejemplo la marca, la imagen general del producto, o aquella información que pretende atraer al público destinatario, como promociones y reclamos de diverso tipo.

La regulación del etiquetado fue una tarea que el legislador europeo pronto vio necesaria, y que cubre varios objetivos: información al consumidor, salud pública, competencia leal entre empresas, libre circulación de mercancías.

Inicialmente (antes de 1979) la Comunidad adoptó normas verticales aplicables a productos concretos, pero pronto comprobó la necesidad de enfocar el etiquetado de los alimentos de forma horizontal, bajo los mismos principios y buscando los mismos objetivos, para todos los productos alimenticios puestos en el mercado de la Unión Europea (Deboyser, 1989)

Fruto de estos trabajos fue la primera Directiva de Etiquetado (Directiva 79/112 relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final) que marcó las pautas (todavía hoy vigentes, a pesar de sus numerosas modificaciones) que rigen el etiquetado de los alimentos en la Unión Europea.

A medida que se ha consolidado la aplicación de una misma normativa de etiquetado en todos los Estados miembros, han ido creciendo las demandas de información por parte de los consumidores produciéndose continuas modificaciones de la Directiva para ampliar los datos que el etiquetado debía recoger y dar satisfacción así a las expectativas y derechos de los consumidores europeos (etiquetado de alérgenos, envasado en atmósfera protectora, etc.). Actualmente la Directiva vigente es la 2000/13/CE (relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios), en pleno proceso de revisión como se verá más adelante.

2. Una armonización en continua evolución

Tras 30 años de aplicación de la normativa europea de etiquetado, estamos en el año 2010 inmersos en su revisión buscando simplificar y actualizar su contenido. Tarea complicada que la Comisión espera satisfacer tras las sucesivas modificaciones que ha experimentado la inicial *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor* de 30/01/08, que recoge básicamente los mismos principios y exigencias para el etiquetado general y notables cambios en materia de etiquetado nutricional.

La normativa española de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios sigue el dictado de la comunitaria, como no podría ser de otra forma en una materia totalmente armonizada y obedece puntualmente a las revisiones y ampliaciones de la europea. La norma española actualmente vigente, el Real Decreto 1334/99 (por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios) ha sido modificado también en otras tantas ocasiones.

El ámbito de actuación de la normativa europea de etiquetado (Directiva 2000/13/CE y sus modificaciones posteriores) no se limita al etiquetado en sí, sino que contempla además la presentación y la publicidad que se hace de los alimentos, y tanto de los destinados al consumidor final, como los que se comercializan en restaurantes, cantinas, hospitales y otras colectividades.

El principio fundamental que debe respetar todo el etiquetado, la publicidad y la presentación, es el de no inducción a error al consumidor y más en concreto respecto a las características del producto, propiedades, su singularidad, prohibiéndose expresamente cualquier atribución de propiedades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades humanas.

Como se verá más adelante este límite para las declaraciones de los alimentos, que es el que establece la frontera entre el ámbito del alimento y el ámbito del medicamento, ha sido respetado y ligeramente matizado por el Reglamento 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. El Reglamento 1924/2006 reconoce la posibilidad de hacer declaraciones de propiedades saludables en relación con la disminución del riesgo de padecer enfermedades, siempre que exista la base científica suficiente y así haya sido previamente autorizado de acuerdo con los procedimientos, principios y requisitos en él contemplados.

Otra exigencia básica es que la información sea fácilmente comprensible y visible, claramente legible e indeleble. La Directiva 2000/13/CE no alcanza a precisar más al respecto, aunque la revisión de la misma sí plantea establecer requisitos detallados, como se indicará más adelante.

Las normas española y comunitaria son relativamente claras en cuanto a la información obligatoria y voluntaria que deben indicar los alimentos. Así a lo largo de su articulado establecen que la etiqueta tiene que indicar siempre: el nombre o denominación del producto alimenticio, el nombre y domicilio del fabricante, envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea; en la mayoría de los casos la lista de ingredientes, el contenido neto (volumen o peso), la fecha de consumo preferente o fecha de caducidad y lote de fabricación; a veces (dependiendo del tipo de producto) las

condiciones especiales de conservación, el modo de empleo y el etiquetado nutricional. Ambas normas establecen también, detalladamente, especificaciones, excepciones, exenciones y situaciones particulares.

2.1. ¿Qué competencias permanecen en los Estados miembros para modificar o precisar el contenido de la actualmente vigente de la Directiva 2000/13?

La Directiva, en su artículo 17, niega la posibilidad a los Estados miembros de establecer disposiciones más detalladas en relación con la información obligatoria ya regulada y establece un procedimiento específico para que cualquier Estado miembro que quiera adoptar nueva legislación deba comunicarlo a la Comisión, al resto de los Estados y someterse a unas reglas comunes. Queda claro así el interés del legislador de salvaguardar el mercado único de los alimentos y el nivel elevado de salud del consumidor europeo mediante normas homogéneas.

La lengua en que deben figurar las informaciones, tema controvertido en ocasiones en España debido a la existencia de lenguas propias de las Comunidades Autónomas (CC.AA.), se encuentra también regulada por la Directiva. La norma busca que el consumidor disponga de la información obligatoria en una lengua que comprenda fácilmente, salvo que su comprensión esté garantizada por otras medidas, y permite que los Estados impongan al menos una o varias lenguas de entre las oficiales de la Comunidad.

3. El Etiquetado Nutricional

La **declaración de las propiedades nutritivas** de los alimentos se encuentra regulada a escala comunitaria por la Directiva 90/496/CE relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 930/92 por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Esta legislación sobre propiedades nutritivas ha sido modificada por las Directivas 2003/120/CE y 2008/100/CE y sus correspondientes Reales Decretos 2180/2004 y 1669/2009. Se trata de una norma voluntaria que sólo se hace obligatoria en aquellos casos en que los alimentos porten una declaración nutricional en relación con alguno de sus nutrientes. En este caso la norma obliga a indicar: valor energético, proteínas, hidratos de carbono y grasas (conocido como Grupo 1) o bien valor energético, proteínas, hidratos de carbono, azúcares, grasas, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria, y sodio (conocido como Grupo 2), y aunque su aplicación a lo largo de estos años no ha sido excesivamente complicada, parece que no alcanza el objetivo de informar adecuadamente al consumidor sobre las características nutricionales del producto.

Esta normativa convive actualmente (y es complementaria) con el Reglamento CE 1924/2006 de declaraciones nutricionales y de salud y previsiblemente será derogada cuando se apruebe el nuevo Reglamento General de Etiquetado en tramitación, que se comentará más adelante. El Artículo 7 del Reglamento 1924/2006, obliga a indicar el etiquetado nutricional a todos los productos alimenticios para los cuales se efectúen

declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables, a excepción de los complementos alimenticios cuya Directiva 2002/46/CE (artículo 8) fija las condiciones específicas de su etiquetado nutricional.

Cabe preguntarse si, incluso con una información exhaustiva sobre las características nutricionales del producto, un consumidor medio sería capaz de comprender y aplicar la información a la elaboración de su dieta, teniendo en cuenta la prácticamente nula formación nutricional que nuestros consumidores reciben. Quizás sea la formación del consumidor la base a mejorar. Sin ella cualquier modelo de etiquetado nutricional fallará en la consecución de sus objetivos.

Conviven con las normas horizontales citadas **numerosas normativas sectoriales o verticales** (en algunos casos comunitarias y en otras españolas), que regulan aspectos varios de los alimentos, bien en materia de calidad, composición, seguridad, o comercialización.

Cada cierto tiempo surgen en Europa voces reclamando una simplificación, consolidación y filtro de estas normas verticales buscando una mayor coherencia con las horizontales de etiquetado, lo que parece lógico. Pero también es verdad que por el momento la gran mayoría de los intentos han fracasado y en general aquellos productos amparados por una norma propia se sienten mejor protegidos por ella y se oponen a que esas modificaciones se produzcan.

4. En busca de un modelo de etiquetado más eficaz: la propuesta de Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

La eficacia del modelo de etiquetado europeo actual se ha revelado insuficiente según han constatado numerosos estudios de consumidores, operadores económicos, y Autoridades a lo largo de toda la Unión Europea. La mayoría de la población no lee las etiquetas de los alimentos y de entre aquellas personas que las leen, un porcentaje muy pequeño lo comprende todo y sólo algunos comprenden una parte.

¿Hay sobrecarga de información en las etiquetas?, ¿la información está colocada de forma confusa?, ¿los consumidores necesitan más formación para comprender los datos? Sí, rotundamente.

Sin embargo, es complicado encontrar un sistema ideal que con un solo vistazo proporcione la información justa que el consumidor pueda procesar y aplicar a sus necesidades y preferencias. La búsqueda de este sistema ideal ha ocupado a la Comisión Europea más de cuatro años, sin que parezca haberlo encontrado. La propuesta actual de la Comisión de revisión de la normativa de etiquetado y etiquetado nutricional dice obedecer a una política de “mejora de la legislación” y a un intento de simplificación de la carga administrativa y de mejora de la competitividad de la industria alimentaria europea, entre otros objetivos, respetando siempre la seguridad de los alimentos y el elevado nivel de protección de la salud pública.

Sin duda alguna la Estrategia Mundial de Lucha contra la Obesidad, de la Organización Mundial de la Salud, adoptada en el año 2004, ha influido notablemente en esta revi-

sión, fundamentalmente en lo relativo al etiquetado nutricional.

En el momento de cerrarse esta edición la propuesta de la Comisión ha sido debatida en numerosas ocasiones en reuniones específicas del Consejo con los Estados miembros y la Comisión, y también en el Parlamento europeo, pero las distintas presidencias que han tutelado los debates no han logrado, por el momento, un posicionamiento definitivo del Consejo, y el Parlamento Europeo ha finalizado su primera lectura en Junio de 2010. Podemos concluir que la tramitación de la propuesta de la Comisión está siendo larga y debatida, debiendo negociarse muchos aspectos de la misma, tanto por la importancia del tema en sí (etiquetado y sus repercusiones, en la libre circulación de alimentos, en la seguridad alimentaria, en la salud pública, en los derechos de los consumidores, en la competitividad de las empresas), como también, por las novedades que supone y por los posicionamientos nacionales de algunos países que ya cuentan con esquemas de etiquetado nutricional propios.

La principal pregunta sería ¿qué cambia? ó ¿qué se mantiene? Es prematuro un pronunciamiento al respecto cuando quedan por delante tantas sesiones de debate por celebrar, pero parece claro que van a cambiar las reglas relativas al **etiquetado nutricional**, evolucionando hacia la obligatoriedad de indicación del contenido de determinados nutrientes por 100 g o por 100 ml. Por el momento se barajan entre seis y ocho, aunque está en discusión, cuantos y cuales: valor energético/grasas/ácidos grasos saturados/ácidos grasos trans/hidratos de carbono/azúcares/sal/proteínas. Eventualmente de forma voluntaria se podrían indicar por porción los porcentajes de la Cantidad Diaria Orientativa de algunos nutrientes, recogiendo el Reglamento, de esta forma, el esquema de etiquetado implantado por la industria alimentaria europea y cada día más extendido también entre la distribución.

En este punto la Comisión hizo suyo el modelo de etiquetado asumido de forma voluntaria por la industria alimentaria europea (Esquema de Etiquetado Nutricional de CIAA) al basarse en los mismos conceptos y valores que éste, aunque convirtiendo el etiquetaje nutricional voluntario en obligatorio.

El modelo de etiquetado nutricional de la industria alimentaria europea, indicado en la Figura 1, se adoptó en el año 2006 y fue uno de sus compromisos dentro de la Plataforma de Lucha contra la Obesidad de la Comisión Europea. Fue impulsado inicialmente por once grandes compañías europeas y seguido después por muchas otras empresas.

Otro elemento importante en la propuesta, tanto por su novedad, como por sus posibles consecuencias, y al que habrá que prestar la debida atención, es el concepto de **“gobernanza”** aplicado al etiquetado nutricional. La **“gobernanza”** no es una idea nueva en la legislación europea pero sí lo es en el ámbito del etiquetado de los alimentos. Implica que cada Estado miembro podrá regular requisitos voluntarios en materia nutricional, respetando los principios del Reglamento, pactados con sus interlocutores nacionales involucrados, y a favor de los consumidores. Para establecerlos deberá respetar los procedimientos que preverá el Reglamento, incluyendo comunicación a la Comisión Europea (y al resto de Estados miembros) quien tendría el poder de elevarlos a norma comunitaria si lo considerara oportuno.

Aparte de los aspectos nutricionales citados, que posiblemente sufrirán modificaciones, se está debatiendo también ampliar las obligaciones y regulación relativa a la **indi-**

SOPA DE VERDURAS

Parte posterior del envase

Información nutricional	Por 100 ml	Por ración (1 plato, 250 ml)
Energía	56 kcal 240 kJ	141 kcal 599 kJ
Proteínas	4,5 g	11,3 g
Hidratos de carbono de los cuales son azúcares	8,8 g 1,2 g	22,0 g 3,0 g
Grasas de las cuales son saturadas	0,4 g 0,1 g	0,9 g 0,2 g
Fibra alimentaria	1,9 g	4,7 g
Sodio	0,1 g	0,3 g

Una ración de 250 ml contiene

Energía	Azúcares	Grasas	Saturadas	Sodio
141 kcal 7%	3,0g 3%	0,9g 1%	0,2g 1%	0,3g 12%

de la Cantidad Diaria Orientativa para un adulto (*)

*Las necesidades nutricionales para cada individuo pueden ser superiores o inferiores basadas en su sexo, edad, nivel de actividad física y otros factores.

Parte frontal del envase

Cada ración

Energía
141 kcal
7%

de la Cantidad Diaria Orientativa (GDA) para un adulto*

Cada plato con 250 ml contiene

Energía 141 kcal 7%	Azúcares 3,0 g 3%	Grasas 0,9 g 1%	Grasas saturadas 0,2 g 1%	Fibra 4,7 g 19%	Sodio 0,3 g 12%
---------------------------	-------------------------	-----------------------	---------------------------------	-----------------------	-----------------------

de la Cantidad Diaria Orientativa (GDA) para un adulto*

Se pueden incluir Cantidades Diarias Orientativas adicionales a discreción del fabricante

Figura 1. Modelo de etiquetado nutricional adoptado en 2006 por compañías y empresas europeas.

cación del país de origen de los alimentos (tarea ésta complicada por la diversidad de productos, de ingredientes de composición y de apreciaciones de los consumidores sobre cuál es el ingrediente característico, entre otras cuestiones), y cuál debe ser **el tamaño mínimo de la letra y el contraste necesario** con el fondo para asegurar la legibilidad de la información.

Ya se están perfilando las posiciones de las partes afectadas, de los Estados miembros, del Parlamento Europeo y del Comité Económico y Social. Los debates durarán todavía meses y la norma no se adoptará previsiblemente hasta 2011.

Confiemos en que la nueva norma satisfaga al menos parte de las expectativas puestas en ella, sepa respetar aquellos aspectos del etiquetado actual que han contribuido al desarrollo de los variados y excelentes alimentos de que disfrutamos los europeos y encuentre para el etiquetado nutricional modelos de consenso europeo, que no por ser de consenso, rebajen su eficacia.

5. Declaraciones de los alimentos sobre sus efectos en la nutrición o en la salud

Asistimos a un evidente aumento del interés de los ciudadanos europeos por su salud, lo que redundará en el aumento paralelo del interés del consumidor por la relación entre alimento y salud. La relación alimento-salud es innegable, conscientes de ella, las empresas alimentarias llevan años trabajando en ella y en su comunicación al público.

El nuevo Reglamento 1924/06 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ha venido a completar la normativa horizontal de etiquetado general que no regulaba específicamente este tipo de declaraciones (aunque sí les eran de aplicación los principios generales en ella recogidos y citados anteriormente).

El Reglamento 1924/06 ha sido un Reglamento esperado. Había sido solicitado por las asociaciones de consumidores, alegando que en el mercado existía confusión en cuanto a tipo de declaraciones en los alimentos y desconfianza de los consumidores hacia ellas; por la industria alimentaria, que buscaba una armonización europea en la materia que facilitara la libre circulación de alimentos y la seguridad jurídica de los operadores y por las Administraciones Nacionales de Control, buscando también esta armonización entre los distintos países y un instrumento de control más preciso que los principios generales.

Si hubiera que destacar dos características fundamentales del nuevo Reglamento, estas serían, por un lado, **la importancia que concede a la base científica que sustente la declaración** (ciencia que será evaluada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria -EFSA- creada por el Reglamento 178/02 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria), y por otro, **la “centralización” a nivel comunitario del sistema de autorizaciones y aprobaciones de declaraciones.**

Si antes del Reglamento los operadores debían obedecer unos principios generales, cuya aplicación era interpretada por las Administraciones Nacionales de control, tras la plena aplicación del Reglamento (como luego se verá, todavía hay aspectos en desarro-

llo y transición), los operadores conocerán detalladamente los procedimientos europeos de solicitud y utilización de declaraciones, cuya base científica habrá evaluado la EFSA y se someterán a un control de las autoridades respecto a la aplicación de un Reglamento mucho menos susceptible de interpretación que los citados principios.

El Reglamento parte de una clasificación inicial que distingue entre declaraciones nutricionales y declaraciones de salud.

Las **declaraciones nutricionales** están claramente listadas en el anexo del Reglamento, cuya modificación se irá produciendo mediante el procedimiento de comitología*. Sobre este particular se pueden consultar las Decisiones del Consejo 1999/468/CE y 2006/512/CE, y el Reglamento CE 107/2008).

El Reglamento nació ya con necesidad de actualización de su anexo, por ejemplo, durante su dilatada tramitación, la EFSA aportó la base científica suficiente para incluir las declaraciones nutricionales relativas a los ácidos grasos omega 3 (el Reglamento 116/2010, publicado el 9 de Febrero de 2010 incluye por fin las declaraciones nutricionales relativas a fuente y alto contenido en ácidos grasos omega 3, así como también las relativas a alto contenido de grasas monoinsaturadas, poliinsaturadas o insaturadas) y 4 años después de la publicación del Reglamento, la industria alimentaria dispone de una nutrida lista de declaraciones nutricionales no contempladas por el Reglamento (más de 40) que está solicitando sean incluidas.

Las **declaraciones de salud** se subdividen en categorías:

1. Basadas en pruebas científicas generalmente aceptadas en relación con:
 - a) Función en crecimiento, desarrollo o funciones corporales.
 - b) Funcionales psicológicas o de comportamiento.
 - c) Adelgazamiento, control de peso, sensación de hambre y saciedad, aporte energético a la dieta.
2. Basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que soliciten protección de datos. Autorización
3. Reducción de riesgo de enfermedad. Autorización
4. Desarrollo y salud en niños. Autorización

La primera es aquella relativa a las basadas en pruebas científicas generalmente aceptadas (Artículo 13.1) que se refieran:

- bien a la función del nutriente o sustancia en el crecimiento, desarrollo o funciones corporales,
- bien a las funciones psicológicas o de comportamiento o,
- bien a la relación con el control del peso, adelgazamiento, saciedad, hambre o aporte energético utilizable.

Estas declaraciones figurarán en una lista europea de declaraciones autorizadas que adoptarán la Comisión y los Estados miembros mediante el procedimiento de comitología y que será pública.

* Por comitología se entiende aquellas propuestas de la Comisión que son debatidas en comités. Los comités son foros de debate compuestos por representantes de los Estados miembros y presididos por la Comisión que permiten a ésta entablar un diálogo con las administraciones nacionales antes de adoptar medidas de ejecución.

La segunda son aquellas referidas a los aspectos anteriores pero basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que requieran protección de datos. Para éstas se prevé un procedimiento de autorización específico (Artículo 13.5).

Por último se encuentra la tercera categoría de declaraciones, las relativas a la reducción de riesgo de enfermedad que requerirán una autorización específica. A esta última categoría se asemejaron (al final de la tramitación) las declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños, buscando aplicarles la evaluación científica y las exigencias más rigurosas del Reglamento y que por tanto, también están sometidas al mismo procedimiento de autorización.

El Reglamento contempla en sus primeros artículos unos **principios generales** (reproduce los del etiquetado general y añade algún otro como por ejemplo, el no alentar el consumo excesivo de un alimento), y unas condiciones generales para todas las declaraciones (que la sustancia o un nutriente esté presente en cantidad significativas; en forma asimilable por el organismo; que la cantidad del alimento necesario para producir el efecto sea el que debe haberse consumido, ...). A éstas se suman condiciones específicas para cada categoría (nutricional o de salud); por ejemplo, para las declaraciones de salud se exige incluir en el etiquetado una declaración sobre la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

Dependiendo del tipo de declaración que se pretenda realizar debe seguirse un **procedimiento** de los previstos en el Reglamento u otro. Así para las *declaraciones de salud basadas en pruebas científicas generalmente aceptadas* (Artículo 13.1), bastaría con que la declaración figure en la lista para que cualquier operador, cuyo producto contenga esa sustancia y cumpla con las condiciones que se exijan, pueda utilizarla. Esta lista debía haberse publicado antes del 31 de Enero de 2010, pero la complejidad de su evaluación científica por parte de la EFSA y de las discusiones posteriores en el Consejo y con las partes interesadas, ha hecho que su tramitación se esté alargando notoriamente. El primer listado de declaraciones permitidas (y posiblemente también las rechazadas) se recogerá mediante un Reglamento que se espera que se publique durante el año 2010. A este listado le seguirán otros listados que serán publicados progresivamente hasta finales de 2011. Entretanto, se prolonga el periodo transitorio para las declaraciones de salud del artículo 13.1 que no figuren en tales listados. Probablemente a las declaraciones de salud rechazadas se les concederá un periodo de 6 meses para que los operadores cesen en su uso.

Para las *declaraciones de salud que estén basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o con solicitud de protección de datos*, el procedimiento sería el contemplado en el Artículo 18: vía un Estado miembro, la solicitud llega a la Comisión y al resto de Estados miembro, así como a la EFSA para evaluación científica. En 5 meses la EFSA debería emitir su dictamen apoyando o no la inclusión de la declaración en la lista. Posteriormente es la Comisión quien adoptará la decisión final tras consultar a los Estados miembros.

Las *declaraciones de salud de reducción de riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y salud de los niños*, seguirán un procedimiento semejante al citado arriba, que los llevará a figurar en una lista específica para este tipo de declaraciones: se somete también la solicitud vía autoridad nacional quien la comunica a la EFSA y ésta a los otros

Estados miembros y a la Comisión. El contenido de la solicitud ha sido ya regulado mediante el Reglamento 353/2008, el cual a su vez ha sido modificado por el Reglamento 1169/2009.

El Reglamento 353/2008 establece determinadas condiciones, por ejemplo: que cada solicitud abarcará una única relación entre el nutriente, o sustancia, o alimento y un único efecto declarado; que deberá especificar el tipo de declaración que se trata de justificar; en su caso, que se deberá indicar cuáles son los datos protegidos o que es necesario jerarquizar los estudios que lo avalen (que además deben consistir preferentemente en estudios sobre seres humanos). Dicho Reglamento se acompaña de una serie de medidas técnicas para la elaboración y presentación de solicitudes, y por último, exige resumir los datos científicos y estructurarlos, según se indica en la solicitud. El Reglamento 1169/2008 fija cómo deben los Estados miembros verificar la validez de las solicitudes y las condiciones para que posteriormente, el solicitante pueda pedir su retirada.

El plazo establecido para dictamen de la EFSA sigue siendo cinco meses (ampliables) y una vez emitido, el dictamen se remite a la Comisión, Estados miembros y solicitante, así como al público en general. En el plazo de dos meses, la Comisión Europea propondrá una decisión de autorización, o no, que se adoptará por el procedimiento de comitología.

Fue curiosa la asimilación de las declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños a las de reducción de riesgo de padecer enfermedad al final de la tramitación y tuvo su origen en el Parlamento Europeo. La creación de una categoría específica para las declaraciones de niños fue inesperada y supuso además el error de dejar a estas declaraciones sin periodo transitorio. Este error fue corregido con la adopción del Reglamento 109/2008.

Se ha visto pues, la **importancia que la nueva norma concede a la base científica** que sustente las declaraciones, base científica que será profundamente evaluada a escala comunitaria por la EFSA. Merece aquí destacar el papel fundamental que en este Reglamento se le concede a la EFSA como evaluadora del riesgo y de la veracidad y exactitud de los aspectos científicos, pero siempre guardando la competencia final de autorización del mismo a la Comisión, previa consulta a los Estados miembros.

El Reglamento viene a poner orden en un mercado en el que ya convivían numerosas declaraciones de nutrición y salud, amparadas en el cumplimiento de los principios generales citados o en legislaciones nacionales de algunos Estados miembros.

Consciente de ello el legislador contempló múltiples periodos transitorios para amparar a su vez las múltiples declaraciones nutricionales y de salud existentes. El Reglamento contempla **más de 20 periodos transitorios específicos**, siendo con diferencia el más amplio, aquel que permite utilizar hasta el año 2022, las marcas registradas antes de 2005.

6. Los llamados Perfiles Nutricionales

Uno de los temas más novedosos, controvertidos, y que acarreará importantes consecuencias en la legislación alimentaria futura, es el de los perfiles nutricionales de los alimentos. La Estrategia Mundial de la Lucha contra la Obesidad de la OMS ha propiciado

que los Gobiernos adoptaran diversas políticas buscando el mismo objetivo, pero utilizando medios muy diversos. El Reino Unido por ejemplo, llevaba desde el año 2000 debatiendo la posibilidad de clasificar los alimentos en función de **perfiles nutricionales**, teniendo en cuenta aquellos nutrientes sensibles al problema de la obesidad. El resultado de la clasificación se visualiza a través de los llamados “semáforos nutricionales”, que en base a los colores rojo, amarillo y verde respecto a la composición general del alimento o respecto a cada uno de sus nutrientes, pretenden ayudar a la decisión nutricional del consumidor.

Todos estos factores ayudaron a que en la tramitación del Reglamento 1924/2006 se incluyera el Artículo 4 por el que la posibilidad de que los alimentos utilicen declaraciones, queda condicionada al cumplimiento de unos determinados perfiles nutricionales que a posteriori establecerá la Comisión (por comitología), previo asesoramiento científico de la EFSA. La EFSA ha emitido ya su dictamen al respecto (limitándose a contemplar las distintas opciones y modelos posibles) y será la Comisión Europea quien, en base a tal dictamen y a la aplicabilidad del sistema, deberá adoptar unos perfiles determinados (incluidas las exenciones). La adopción debería haberse producido antes del 19 de Enero de 2009, pero no ha sido posible.

Complicada tarea la que ahora se presenta a la Comisión, quien ya ha pedido la colaboración de los Estados miembros, teniendo en cuenta especialmente que no existe un patrón de consumo europeo ni una dieta única europea, ni una única composición nutricional y que el Reglamento exige que se considere la viabilidad y ensayo del sistema previamente a su adopción.

El Reglamento 1924/2006 es un **Reglamento en continuo proceso de desarrollo**. Lo hemos visto ya en el apartado relativo a los perfiles nutricionales, en el reciente Reglamento de desarrollo respecto a la base científica, en la mencionada confección de la lista de las declaraciones de salud contemplada en el Artículo 13.1 en la que han colaborado los Estados miembros y que está todavía por adoptarse y en las necesarias modificaciones del anexo (nuevas declaraciones nutricionales han sido aprobadas y otras están planteadas), entre otros aspectos por desarrollar.

Algunos otros aspectos del Reglamento han necesitado también cierto desarrollo, por ejemplo, las confusas interpretaciones que se estaban produciendo en relación con las líneas divisorias entre declaraciones de un tipo y otro, las declaraciones comparativas o la interacción del Reglamento con la normativa de nuevos alimentos actualmente en revisión (Reglamento 258/97), o con la Directiva 89/398/CE y su normativa derivada. En todos estos aspectos abunda una guía de aplicación del Reglamento adoptada en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal del 14 de Diciembre de 2007, y el borrador de otra guía, basada en un trabajo de la Food Standard Agency de Reino Unido, que está actualmente en estudio.

Además el Reglamento ha sido modificado, como algunas otras normas coexistentes en el tiempo, obedeciendo a una norma horizontal europea (Decisión 2006/512) para incorporar el procedimiento de Reglamentación con control que da mayor intervención al Parlamento Europeo (Reglamento 107/2008 por el que se modifica el Reglamento 1924/06 que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión).

A pesar de que estamos en los primeros años de su aplicación, y como hemos examinado, son muchas las dudas de interpretación, las dificultades de aplicación, los aspectos por desarrollar y en desarrollo, será una herramienta útil para todos los afectados y pronto empezaremos a ver sus efectos para la protección del consumidor y el buen funcionamiento del mercado interior respecto a los alimentos con declaraciones nutricionales o de salud.

Bibliografía

- Deboyser P. Le droit communautaire relatif aux denrées alimentaires. Story-Scientia, 1989.
 Decisión 1999/468/CE. DOCE L 184 de 17/7/1999.
 Decisión 2006/512/CE. DOCE L 200 de 22/07/2006.
 Directiva 2000/13/CE. DOCE L 109 – 6/05/2000.
 Directiva 90/496/CE relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. DOCE L 276 de 6/10/90.
 Directiva 2003/120/CE, que modifica la 90/496, DOCE L 333 de 20/12/2003.
 Directiva 2008/100/CE, que modifica la 90/496, DOCE L 285 de 29/10/2008.
 Directiva 2002/46/CE sobre complementos alimenticios, DOCE L 183 de 12/7/2002.
 Directiva 89/398/CE. DOCE L 172 de 8/07/99.
 EFSA. Opinión sobre los perfiles nutricionales. Dictamen de 31 de Enero de 2008 Request Nº EFSA – Q – 2007 – 58
 Esquema de Etiquetado Nutricional de CIAA. <http://gda.ciaa.eu/asp/welcome.asp> Guía de aplicación del Reglamento adoptada en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal del 14 de Diciembre de 2007 (Guidance on the implementation of regulation nº 1924/06 on nutrition and health claims made on foods conclusions of the standing committee on the food chain and animal Health).
 Estrategia Mundial de Lucha contra la Obesidad, de la Organización Mundial de la Salud. Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, 2004. Disponible en: www.who.int/dietphysicalactivity/en/index
 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Propuesta COM (2008) 40 Final de 30/01/08.
 Real Decreto 1334/1999. Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
 BOE 202 de 24/8/99.
 Real Decreto 930/1992. Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios
 Real Decreto 2180/2004 que modifica el 930/1992. BOE 274 de 13/11/04.
 Real Decreto 1669/2009 que modifica el 930/1992. BOE 269 de 7/11/09.
 Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DOCE L 12 de 18/01/07.
 Reglamento (CE) 107/2008 que modifica el 1924/2006. DOCE L 38 de 13/2/08.
 Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) 109/2008 que modifica el 1924/2006. DOCE L 39 de 13/02/08.

Reglamento (CE) 353/2008 que desarrolla el 1924/2006. DOCE L 109 de 19.4.08.

Reglamento (CE) 1169/2009 que modifica el 353/2008. DOCE L 314 de 1.12.09.

Reglamento (CE) 116/2010 que modifica el Anexo del 1924/2006. DOCE L 37 de 10.2.10.

Reglamento (CE) 258/07 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DOCE L 71 de 10/03/07.

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTOS DIETÉTICOS DESDE UNA PERSPECTIVA LEGAL:

Conceptos y definiciones.

Frontera entre alimento y medicamento.

Camil Rodiño Grosso

1. Introducción

Los complementos alimenticios estaban regulados en España mediante el Real Decreto 1275/2003¹, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. Dicho Real Decreto presentaba sensibles diferencias respecto a la Directiva 2002/46/CE² que debía transponer, por lo que las Autoridades españolas han optado por elaborar un nuevo Real Decreto (1487/2009³, de 26 de Septiembre) que incorpora en nuestro ordenamiento jurídico la Directiva comunitaria sobre la materia en su literalidad, al tiempo que deroga el Real Decreto 1275/2003.

Para una mejor comprensión de la materia expuesta, se ha optado por prescindir en el presente texto de cualquier referencia a normativas españolas, abordando el estudio exclusivamente desde la observación de las normas comunitarias.

No fue hasta el año 2002 que los complementos alimenticios comenzaron a gozar de amparo legal en la Unión Europea. Hasta entonces cada Estado miembro concedía una atención distinta a esta categoría de productos cuyo mercado, falto de un marco legal adecuado, había crecido desordenadamente. El uso y abuso de declaraciones “terapéuticas” en las comunicaciones comerciales de algunos operadores económicos, así como la forma de presentación propia de los complementos alimenticios (formas galénicas) situaba a estos productos en una zona fronteriza entre los alimentos y los medicamentos cuando no, como se podrá ver en las siguientes páginas, los situaban claramente en el ámbito farmacéutico por su presentación.

La actitud laxa de algunas Administraciones nacionales contrastaba con el exceso de celo de otras y, entre ambos extremos, se encontraban aquellos Estados miembros que, de un modo u otro, total o parcialmente, acertadamente o no, contemplaban a los complementos alimenticios en su ordenamiento jurídico, de modo que les permitía ejercer algún tipo de control administrativo sobre los mismos.

Esta situación descrita provocaba, por un lado, indefensión en los operadores económicos que veían cómo el déficit normativo existente les colocaba en una clara situación de inseguridad jurídica y, por otro lado, ese mismo déficit normativo permitía la presencia en el mercado, sin ninguna clase de control administrativo (por inexistente), de productos que no deberían estar comercializados, al menos, bajo el concepto de complemento alimenticio. Además de los problemas prácticos sufridos por las industrias ante

¹ BOE: 14 de octubre de 2003, págs. 36779 y ss. ² DOCE: 12 de julio de 2002, págs. L183/51 y ss. ³ BOE: 9 de octubre de 2009, págs. 85370 y ss.

esta situación, es preciso señalar que el consumidor se ve altamente desprotegido: en unos casos porque algunos de los productos que están a su alcance carecen del más mínimo control y, por otro lado, porque pueden ver mermada su posibilidad de elección al no hallarse en determinados mercados nacionales productos que, por su composición, presentan las condiciones de idoneidad adecuadas para comercializarse como complemento alimenticio.

Servido el caos y a fin de dar solución a los problemas esbozados, especialmente a la protección a la salud del consumidor, a los derechos del consumidor en materia de información, y a eliminar obstáculos al comercio intracomunitario, la Comisión Europea propone la armonización de las legislaciones nacionales sobre esta materia y, tras largos años de intensos trabajos y debates, la Europa de los 15, a través de su Parlamento y del Consejo, aprueba, no sin dificultades, la Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio, en materia de complementos alimenticios. Con esta nueva Directiva no puede afirmarse que el problema ya esté resuelto, pero, por vez primera, se apunta a soluciones.

2. El reglamento (CE) 178/2002

Pocos meses antes de la aprobación de la Directiva sobre complementos alimenticios vio la luz el Reglamento (CE) 178/2002⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

La aprobación de este Reglamento es fundamental, puesto que, si bien hasta esa fecha se había dictado una profusión de normas comunitarias referentes a los alimentos en casi todos sus aspectos, no existía una definición armonizada sobre los mismos. Es decir, no es hasta el año 2002 que se define lo que, en la Unión Europea, DEBE entenderse como un alimento:

"Artículo 2.- Definición de "alimento"

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

"Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

"Alimento" no incluye:

- a) los piensos;*
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para con-*

⁴DOCE: 1 de febrero de 2002, págs.L31/1 y ss.

- sumo humano;*
- c) las plantas antes de la cosecha;*
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE(21) y 92/73/CEE(22) del Consejo;*
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo(23);*
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo(24);*
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;*
- h) los residuos y contaminantes.”*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.”

De ello se puede extraer, para el caso que nos ocupa, la siguiente definición de “alimento”: cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, a excepción de los medicamentos, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

3. La Directiva 2002/46/CE

Ahora que ya sabemos que los complementos alimenticios son alimentos, y también sabemos que los alimentos no son medicamentos, es el momento de abordar un breve análisis de la Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

De la atenta lectura de sus Considerandos puede extraerse que esta norma está motivada en la existencia en la Comunidad de tales productos, comercializados en calidad de alimentos, y en las diferencias existentes en las distintas legislaciones de los Estados miembros, lo que obstaculiza la libre circulación intracomunitaria de dichos productos y crea condiciones desiguales de competencia. Adicionalmente, se señala que una “*dieta adecuada y equilibrada*” debería ser suficiente para “*el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano*”, aunque se reconoce que esta “*situación ideal* (dieta adecuada y equilibrada) *no se da en la práctica para todos los nutrientes ni para todos los grupos de población*”, por lo que “*a causa de sus modos de vida o por otras razones, los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante complementos alimenticios*”.

También, y en línea con los preceptos del Tratado UE, el consumo de los complementos alimenticios puestos en el mercado debe ser seguro, y la información al consumidor debe ser adecuada y suficiente. Para ello se prevén los mecanismos de evaluación y autorización de las sustancias que pueden formar parte de los complementos alimenticios, así como sus dosis máximas y mínimas, basado todo ello en criterios de seguridad y en función de los datos científicos adecuados disponibles en cada momento.

En cuanto a los ingredientes que pueden formar parte de los complementos alimenticios se señala la gran variedad de los mismos y se mencionan “entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos de hierbas”, aunque en una primera fase establece normas específicas únicamente en lo que respecta a las vitaminas y minerales dejando, para etapas posteriores, la elaboración de normas específicas para otras categorías de ingredientes.

No obstante lo anterior, el Considerando (11) dice que “[...] en la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana (SCF, Scientific Committee on Food) de la EFSA sobre la base de los criterios mencionados, para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares”. Por lo tanto, las sustancias recogidas en los Anexos de la Directiva 2001/15/CE⁵ de la Comisión, de 15 de febrero de 2001 sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, de la Directiva de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, y de la Directiva 96/5/CE⁶ de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (además de vitaminas y minerales) es decir, aminoácidos, carnitina y taurina, nucleótidos, colina e inositol, también pueden utilizarse en los complementos alimenticios. Dichas Directivas han tenido diversas actualizaciones que han ampliado la lista de fuentes permitidas de estas otras sustancias.

En lo que respecta al articulado de esta norma es importante, en primer lugar y relacionado con la definición de “alimento” dada por el Reglamento 178/2002/CE, destacar lo siguiente:

“Artículo 1:

1. La presente Directiva se aplicará a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente pre-ensados.

2. La presente Directiva no se aplicará a los productos medicinales definidos por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”

“Artículo 2:

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «complementos alimenticios»: los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes [vitaminas y minerales] o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias;
- b) «nutrientes»: las sustancias siguientes: i) vitaminas, ii) minerales.”

⁵ DOCE: 22 de febrero de 2001, págs. L52/19 y ss. ⁶ DOCE: 28 de febrero de 1996, págs. L049/17 y ss.

El artículo 1º excluye expresamente del ámbito de aplicación de esta norma a los productos medicinales. En las páginas siguientes se verá que esta exclusión encuentra su reciprocidad en la legislación farmacéutica.

El art. 2º nos ofrece la definición de complemento alimenticio, una definición amplia que da cabida a un gran número de ingredientes, no circunscribiendo los complementos alimenticios a los productos formados exclusivamente por vitaminas y minerales, a pesar de que la Directiva únicamente dicta normas específicas para éstos. También reconoce y enumera las formas de presentación (formas dosificadas) de estos productos, formas tradicionalmente utilizadas por los medicamentos, criterio esgrimido hasta la fecha por algunas administraciones nacionales para excluir del ámbito alimentario a esta categoría de productos.

En cuanto a las vitaminas y minerales la Directiva cuenta con dos Anexos, en los que se recogen las vitaminas y minerales que pueden utilizarse (anexo I) y sus fuentes (anexo II). Los criterios generales para la inclusión de estas sustancias en los anexos son que dichas sustancias se encuentren habitualmente en la dieta normal así como su biodisponibilidad.

Se estableció un plazo de derogación de la prohibición de utilización de sustancias distintas a las relacionadas en los Anexos, que finalizó el 31 de diciembre de 2009, siempre que las sustancias en cuestión se hubieran estado utilizando en complementos alimenticios comercializados antes de la entrada en vigor de esta Directiva (12.7.2002), y siempre que la EFSA no hubiera emitido un dictamen negativo respecto al expediente de apoyo que, junto con la solicitud de utilización, debía presentarse antes del 12 de julio de 2005. Esta facultad de derogación era opcional para los Estados miembros.

Desde entonces hasta mediados del 2009, la EFSA emitió informes sobre los dossiers presentados, con desigual resultado: mientras unos han sido rechazados bien por falta de soporte justificativo o bien porque la sustancia en cuestión no reúne los requisitos de seguridad o idoneidad exigidos por la Directiva, otras sustancias han sido informadas favorablemente habiéndose incorporado en el marco jurídico comunitario mediante el Reglamento CE/1170/2009⁷ de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) y el Reglamento 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.

Las dosis máximas de vitaminas y minerales (art. 5º) se establecerán *“mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos”* (a partir de los informes emitidos por la EFSA, y anteriormente por el SCF, sobre los niveles máximos tolerables de ingesta), teniendo en cuenta la ingesta de estos nutrientes a partir de otras fuentes de alimentación, así como las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.

Respecto a las cantidades mínimas a utilizar para poder declarar en el etiquetado que el producto es una *“fuente de...”*, éstas deberán ser *“cantidades significativas”* y, al igual que las cantidades máximas, se delega en la Comisión para que, asistida por el Co-

⁷DOUE: 1 de diciembre de 2009, págs. L314/36 y ss.

mité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, establezca tales cantidades.

Sobre el etiquetado de los productos, son de aplicación todas las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, además de las siguientes obligaciones complementarias (art. 6º):

- la denominación de venta deberá ser “complemento alimenticio”
- no se atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad, ni se referirá a dichas enfermedades.
- En la etiqueta figurará, obligatoriamente, la siguiente información:
 - la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto.
 - dosis diaria del producto recomendada por el fabricante.
 - advertencia de no superar la dosis diaria recomendada.
 - afirmación expresa de que el producto no debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
 - indicación de que el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

La cantidad de nutrientes o de otras sustancias (art. 8º y 9º), que serán las recomendaciones del fabricante para el consumo diario, por dosis del producto, se declarará en el etiquetado en forma numérica utilizando, cuando proceda, las unidades indicadas en el Anexo I de la Directiva. También se expresará el porcentaje de los valores de referencia mencionados, en lo que respecta a vitaminas y minerales, en la Directiva 90/496/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, modificada por la Directiva 2008/100/CE, de 28 de octubre, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Dichos porcentajes podrán figurar también en forma gráfica.

La Directiva faculta a los Estados miembros (art. 10º) para que, si lo estiman conveniente, exijan a los operadores económicos la notificación de la puesta en el mercado de los complementos alimenticios, *“enviándoles un ejemplar de la etiqueta utilizada en el producto”*.

Visto que la amplitud en la definición de los *“complementos alimenticios”* se contrapone a la escasez de normas específicas comunitarias para los mismos (solo vitaminas y minerales), el poder legislativo comunitario optó por autorizar a los Estados miembros a que aplicaran, en su ausencia, sus correspondientes normas nacionales. No obstante, sobre este particular, la Directiva aclara que dichas normas nacionales se aplicarán *“sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular de sus artículos 34 y 36”*.

A continuación, por su importancia, se transcriben ambos artículos del Tratado:

“Artículo 34: Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

Artículo 36: Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohi-

⁸ DOCE: 6 de mayo de 2000, págs. L109/29 y ss.

biciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.”

Tal como se podrá comprobar en las siguientes páginas, estos principios son los que, desde la aprobación de la Directiva en el año 2002 y durante los años venideros, van a regir el mercado de los complementos alimenticios en la Unión Europea.

Finalmente, y en lo que respecta al análisis de la Directiva, cabe señalar que ésta dispone los procedimientos para adecuar sus disposiciones a los nuevos conocimientos científicos, especialmente en los casos en que un producto previamente autorizado como complemento alimenticio pueda representar un peligro para la salud del consumidor.

En cuanto a la normativa aplicable a los complementos alimenticios, teniendo en cuenta las excepciones previstas en la Directiva 2002/46/CE, les será de aplicación la totalidad de la legislación alimentaria en vigor, con las particularidades previstas para esta categoría de alimentos, si las hubiera, en cada una de las normas específicas.

4. El informe de la Comisión

En cuanto a la utilización de otros ingredientes distintos a vitaminas y minerales, la Directiva 2002/46/CE fija un plazo, el cual finalizó el 12 de julio de 2007, para que la Comisión presentara al Parlamento y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas para los mismos. Dicho informe fue finalmente hecho público el 5 de diciembre de 2008, documento COM (2008) 824 final, “Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios”.

Dicho informe no defiende una mayor armonización para otras sustancias bajo la Directiva de Complementos Alimenticios, ya que la Comisión considera que el marco legislativo actual, incluyendo la normativa General sobre la Seguridad de los Alimentos (Reglamento CE/178/2002), el Reglamento CE/258/97⁹ sobre nuevos alimentos y el Reglamento CE/1925/2006¹⁰, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, ya provee de suficiente legislación como para asegurar que todos los complementos alimenticios estén regulados y que los asuntos sobre la seguridad, si los hay, pueden ser adecuadamente abordados con estos instrumentos. Así, el uso de estos ingredientes, distintos de vitaminas y minerales, continúa regulado a nivel nacional, aunque de forma heterogénea entre los diferentes Estados miembros.

La Comisión indica que el reconocimiento mutuo, promulgado por los arts. 28 a 30 del Tratado UE, juega un papel importante y de ayuda en la comercialización intracomuni-

⁹DOCE: 14 de febrero de 1997, págs. L43/1 y ss. ¹⁰DOCE: 30 de diciembre de 2006, págs. L404/26 y ss.

taria de los complementos alimenticios que contienen esos otros ingredientes, y que las barreras para comercializar tales productos en un Estado miembro, si las hay, deben estar justificadas por el Estado miembro en cuestión, caso a caso, según se desprende de la abundante jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y del Reglamento (CE) 764/2008¹¹ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro (reconocimiento mutuo).

Respecto a otros ingredientes, diferentes de las plantas, la Comisión indica que un gran número de sustancias ya han sido objeto de evaluación de su seguridad, como es el caso de las sustancias permitidas por las legislaciones que afectan a los productos dietéticos.

Concretamente para las plantas, la Comisión hace referencia al trabajo del grupo EFSA ESCO en el desarrollo de una metodología para la evaluación de la seguridad de las plantas, como un paso adelante para llegar a una aproximación común a este asunto a nivel europeo.

Además el informe también hace referencia al tema de la frontera entre medicamentos y complementos alimenticios y, muy claramente, dispone las actuales reglas que aplica el Tribunal de Justicia en los casos de asuntos sobre la clasificación de los productos.

Es importante destacar que la interpretación de la definición de medicamento, por su función, debe ser interpretada de forma restrictiva, ya que deja claro que es obvio que los alimentos y los complementos alimenticios tienen un efecto fisiológico, y que los medicamentos deben poseer propiedades farmacológicas probadas científicamente.

El informe viene acompañado de dos anexos, con el siguiente contenido:

- Estado actual del trabajo de la EFSA en relación con las plantas.
- Mercado de los complementos alimenticios en el 2005 y la importancia del uso de otras sustancias en los mismos.

En definitiva, el informe reconoce la importancia y la variedad de uso de otros ingredientes en los complementos alimenticios, los cuales representan casi la misma proporción que los productos a base de vitaminas y minerales (aunque la situación puede ser variable dependiendo del Estado miembro). También se destacan los ingredientes, diferentes de vitaminas y minerales, más importantes por su elevado uso, cosa que dificulta que ningún Estado miembro pueda denegar o prohibir su presencia en los complementos alimenticios.

5. Alimentos versus medicamentos

Se han dado en la Unión Europea bastantes casos en los que determinados productos, especialmente aquellos que contienen ingredientes distintos a vitaminas y minerales, han sido calificados como medicamentos por algunos Estados miembros mientras que, en otros, los mismos productos se comercializan en calidad de complemento alimenticio.

¹¹ DOUE: 13 de agosto de 2008, págs. L218/21 y ss.

Es preciso señalar que, como elemento que alimenta esta dispar interpretación, algunos ingredientes utilizados en los complementos alimenticios son utilizados, a su vez, en la elaboración de medicamentos. Tal es el caso, entre otros, de las especies vegetales / plantas medicinales y sus extractos o derivados.

Esta enorme dificultad en cuanto a la calificación como alimento o medicamento de un producto en cuestión exige, para su correcta resolución, que se efectúe un análisis caso a caso.

6. La Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE¹² del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, nos ofrece las siguientes definiciones:

“Medicamento:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, [medicamento por “presentación”] o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico; [medicamento por “función”]

“Sustancia: cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

- humano, como: la sangre humana y sus productos derivados;*
- animal, como: los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre;*
- vegetal, como: los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción;*
- químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis;”*

En primer lugar, cabe señalar que cualquier ingrediente utilizado en los complementos alimenticios -y también en la dieta diaria- encuentra cabida en alguno de los grupos de “sustancias” según están éstas definidas en la Directiva 2001/83/CE.

En segundo lugar, procede hacer la siguiente distinción en la naturaleza de un producto como medicamento:

6.1. Medicamento por “presentación”:

La presentación es, posiblemente, lo que más ha podido influir en que determinados productos puedan responder a la definición de medicamento. La atribución de determi-

¹²DOCE: 28 de noviembre de 2001, págs. L311/67 y ss.

nadas propiedades a los productos en su etiquetado, presentación y/o publicidad, en algunos casos amparadas -total o parcialmente- por legislaciones nacionales, ha sido uno de los elementos clave para su calificación como medicamento habida cuenta, además, de que hay abundante jurisprudencia comunitaria que no duda en aplicar ampliamente este criterio de calificación, a fin de evitar que el consumidor pueda tener una percepción errónea del producto -lo perciba como un medicamento cuando, legalmente, no lo es- debido a una presentación o publicidad indebida.

Este particular debería quedar resuelto tras la entrada en vigor y completo desarrollo del Reglamento CE/1924/2006¹³ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos que, junto con el resto de legislación comunitaria en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, dejaría armonizada esta materia en la Unión, con la consecuente solución, aunque parcial, del problema. Este particular se tratará con mayor amplitud en un capítulo dedicado dentro de este mismo libro.

Por otro lado, la forma de presentación de los complementos alimenticios (formas dosificadas) ha sido, en algunos casos, motivo de calificación directa de éstos como medicamentos, ya que algunas administraciones nacionales han estimado que dichas formas de presentación no eran propias de los alimentos. Este extremo queda resuelto mediante el reconocimiento explícito de la utilización de las formas dosificadas en los complementos alimenticios en la Directiva 2002/46/CE que los regula.

6.2 Medicamento por “función”:

Teniendo en cuenta el solapamiento existente entre las definiciones de “complemento alimenticio” y “medicamento”, no es difícil adivinar la complejidad que entraña, inicialmente, determinar la naturaleza como uno u otro en un gran número de productos.

Por un lado, vemos que los complementos alimenticios están compuestos por “*sustancias*”, y que éstas se corresponden con las “*sustancias*” definidas en el código de medicamentos para uso humano. Por otro lado, la definición de complemento alimenticio nos dice que éstos tienen un “*efecto nutricional o fisiológico*” y, en ausencia de una definición legal de “*efecto fisiológico*”, debemos entender que ello significa que afecta o puede afectar a las funciones del organismo, lo que también queda comprendido, al menos parcialmente, en la definición de medicamento: “*...con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,...*”.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que la Directiva 2004/27/CE¹⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE del 30 de abril, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, nos dice en su Considerando:

“Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener

¹³DOUE: 30 de diciembre de 2006, págs. L404/9 y ss. ¹⁴DOUE: 30 de abril de 2004, págs.L136/34 y ss.

un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados "frontera" entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica".

Ello queda plasmado en el articulado del Código del Medicamento que, a raíz de esta modificación, queda como sigue:

"Artículo 2:

*2. En caso de duda, cuando, **considerando todas las características de un producto**, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva. ..."*

De aquí la importancia de, o bien contar con disposiciones específicas para la totalidad de los ingredientes utilizados en los complementos alimenticios, o bien disponer lo necesario para evitar que puedan producirse dudas respecto a la naturaleza inequívoca de los complementos alimenticios.

7. "... considerando todas las características de un producto ..."

No es objeto de este capítulo analizar exhaustivamente la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas relativa a las definiciones de complemento alimenticio y de medicamento, así como su aplicabilidad a los numerosos casos en conflicto. No obstante se hace imprescindible, para una correcta comprensión de la situación actual y de las pautas que regirán este mercado durante los años venideros, repasar, aunque sea someramente, los casos más representativos así como las conclusiones que pueden extraerse de las Sentencias dictadas por el alto Tribunal.

Dichos casos representativos que afectan a la calificación como alimento o medica-

mento atendiendo exclusivamente a la composición del producto y, por lo tanto, podrían encajar en la definición de “medicamento por su función”, van repitiendo una y otra vez las mismas conclusiones. Para el lector que desee profundizar en esta cuestión, se recomienda la lectura de los siguientes casos¹⁵, todos ellos muy ilustrativos: C-387/99, C-24/00, C-150/00, C-95/01, C-192/01, C-41/02, C-270/02, C-211/03, C-319/05 y C-88/07.

De entre ellos se destaca, por ser un compendio del resto de casos y por ser utilizado en el informe de la Comisión COM(2008)824 final, citado en páginas anteriores, el Caso C-319/05, Comisión contra la República Federal de Alemania, por calificar como medicamento un preparado de ajo en cápsulas.

Aunque la Sentencia declara que *“la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al clasificar como medicamento un preparado de ajo en forma de cápsulas que no encaja en la definición de medicamento del artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”*, es decir, juzga un problema de obstáculos a la libre circulación de mercancías por calificación indebida como medicamento, entra de lleno en los criterios que deben utilizarse para aplicar correctamente la legislación sobre medicamentos y discernir correctamente cuándo debe aplicarse ésta u otras normas.

A modo de resumen, decir que el Tribunal de Justicia estima que esta definición de medicamento por su función debe interpretarse de forma restrictiva, ya que tiene por objeto englobar únicamente los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente, y no las sustancias que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, no tienen efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento.

Además, *“Para determinar si un producto debe calificarse de medicamento por su función con arreglo a la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los órganos jurisdiccionales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas –en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos–, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso”*.

Esta inequívoca jurisprudencia exige que las administraciones nacionales apliquen la normativa en materia de medicamentos únicamente cuando, según los conocimientos científicos del momento y el resto de elementos a considerar, se haya determinado de forma concluyente que *el producto* en cuestión es, efectivamente, un medicamento. Es decir, se requiere de un análisis caso a caso que debe ser efectuado por las administraciones teniendo en cuenta la totalidad de los elementos descritos.

De aplicarse inadecuadamente la definición de medicamento, éstos perderían su carácter distintivo ya que abarcaría productos que no deberían estar comprendidos en esta categoría, despojando de todo sentido a otras normas comunitarias específicas (por ejemplo, la referente a complementos alimenticios), además de representar serios obs-

¹⁵ Pueden obtenerse en la página web del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: <http://curia.europa.eu>

táculos a la libre circulación de mercancías. Si bien uno de los objetivos fijados por el Tratado UE es alcanzar un alto nivel de protección a la salud y la vida de las personas, no es menos cierto que deben procurarse los medios necesarios para garantizar el buen funcionamiento del mercado único.

8. El Reglamento (CE) 764/2008

El Reglamento (CE) 764/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión 3052/95/CE, es conocido como el Reglamento de “reconocimiento mutuo”. Por ser claramente auto-explicativo, se transcribe el considerando 3º del Reglamento:

“El principio de reconocimiento mutuo, que se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, es uno de los medios para garantizar la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior. El reconocimiento mutuo se aplica a los productos que no son objeto de medidas de armonización a escala comunitaria, o a los aspectos de los productos que no entran dentro del ámbito de aplicación de dichas medidas comunitarias de armonización. De acuerdo con este principio, un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normas técnicas diferentes a las que están sujetas los productos nacionales. Las únicas excepciones a dicho principio son las restricciones que se justifican en virtud de los motivos contemplados en el artículo 30 del Tratado o por razones imperiosas de interés público, y que guardan proporción con el objetivo perseguido”.

Visto el Informe de la Comisión COM(2008)824 final, citado en páginas anteriores, en el que opina que “no está justificado establecer normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios”, proponiendo el reconocimiento mutuo como herramienta para garantizar la libre circulación intracomunitaria de complementos alimenticios, hace necesario señalar los puntos más importantes de esta norma, que entró en vigor el 13 de mayo de 2009.

Los Estados miembros están obligados a aceptar la comercialización en su territorio de productos que hayan sido fabricados y/o comercializados legalmente en cualquier otro Estado miembro, aunque hayan sido elaborados con arreglo a especificaciones técnicas diferentes a las exigidas para sus propias mercancías.

Dicha obligación está exceptuada por el artículo 30 del Tratado UE, pero la carga de la prueba recae sobre el Estado miembro que invoca esta excepción, quien debe notificar a la Comisión los argumentos técnicos o científicos que justifican la proporcionalidad de la medida, junto con las razones por las que las alegaciones presentadas por el operador económico, dentro del trámite previsto por el Reglamento, han sido rechazadas. No obstante lo anterior, el Reglamento garantiza a los Estados miembros su derecho a solicitar al operador económico información sobre la legal comercialización de dicho producto notificado en otro Estado miembro.

9. Los productos dietéticos.

La Directiva 89/398/CEE, de 3 de mayo de 1989, ahora reemplazada por la Directiva 2009/39/CE¹⁶ (versión refundida), relativa a la aproximación de la legislación de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (productos dietéticos) los define como sigue:

- a) "son productos que, por su composición particular o por el particular proceso de fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para el objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que corresponden a dicho objetivo."
- b) Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:
 - I) determinadas clases de personas que tienen el proceso de asimilación o de metabolismo trastornado, o
 - II) determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos, o
 - III) los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud."

Se consideran productos dietéticos, entre otros, los siguientes grupos de alimentos:

- Alimentos destinados al control de peso (sustitutivos de la dieta completa o de una comida). Regulados por la Directiva 96/8/CE¹⁷
- Alimentos sin gluten: su etiquetado está regulado por el Reglamento 41/2009/CE¹⁸
- Alimentos destinados a diabéticos. Se rigen por la Directiva marco 2009/39/CE
- Alimentos adaptados para deportistas. Se rigen por la Directiva marco 2009/39/CE, aunque está en estudio la conveniencia de elaborar una Directiva específica.
- Alimentos pobres en sodio, incluidas las sales hiposódicas o asódicas. Se rigen por la Directiva marco 2009/39/CE
- Alimentos destinados a usos médicos especiales. Regulados por la Directiva 1999/21/CE¹⁹ (oral o sonda, completos o incompletos, etc.).
- Dietética infantil:
 - Preparados para lactantes y preparados de continuación: Se rigen por la Directiva 2006/141/CE²⁰.
 - Alimentos infantiles a base de cereales, hortalizas, carnes, pescado, etc.: Se rigen por la Directiva 2006/125/CE²¹.

Como se puede observar, a diferencia de los productos dietéticos, que van dirigidos a grupos específicos de población y así deben indicarlo en su etiquetado, los complementos alimenticios van dirigidos a la generalidad de la población.

En la actualidad, la Directiva marco 2009/39/CE, está siendo objeto de estudio y posible revisión. La Comisión Europea, en su Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

¹⁶ DOUE: 20 de mayo de 2009, págs. L124/21 y ss. ¹⁷ DOCE: 6 de marzo de 1996, págs. L55/22 y ss. ¹⁸ DOUE: 21 de enero de 2009, págs. L16/3 y ss. ¹⁹ DOCE: 7 de abril de 1999, págs. L91/29 y ss. ²⁰ DOUE: 30 de diciembre de 2006, págs. L401/1 y ss. ²¹ DOUE: 6 de diciembre de 2006, págs. L339/16 y ss.

sobre la aplicación del artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE (artículo 11 en la versión refundida por la Directiva 2009/39/CE), documento COM(2008)393 final, de 27/06/2008, aborda muchas cuestiones relacionadas con la dispar aplicación de esta norma en los distintos Estados miembros, y que merecerían ser objeto de un capítulo aparte. No obstante, y en relación con los complementos alimenticios, este informe apunta consideraciones que, de reflejarse en una nueva norma comunitaria revisada aportarían soluciones altamente favorables para nuestro mercado nacional.

A destacar, se transcribe un párrafo que puede encontrarse en la página 17 del informe:

"Algo similar se plantea al distinguir entre alimentos dietéticos y complementos alimenticios. Por ejemplo, algunos Estados miembros estiman que los comprimidos con vitaminas añadidas destinados a las personas de edad son alimentos dietéticos, mientras que otros los consideran complementos alimenticios. La Comisión ha indicado que no es posible considerar al mismo tiempo un alimento como alimento dietético y complemento alimenticio. De hecho, según la definición recogida en el artículo 2 bis de la Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en cuanto a los complementos alimenticios, el fin de un complemento alimenticio es complementar la dieta normal. Por el contrario, los alimentos dietéticos son alimentos que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, convienen a grupos específicos de población. Como norma general, si un alimento se presenta en forma dosificada, como se indica en la definición de complementos alimenticios de la Directiva 2002/46/CE, se considerará complemento alimenticio; ahora bien, si un examen específico sobre el fin nutricional del producto alimenticio demuestra que va destinado a una determinada categoría de personas en una condición fisiológica determinada (y no al conjunto a la población), este producto podría considerarse alimento dietético."

Si bien este criterio ya es aplicado por algunos Estados miembros, también es cierto que otros Estados se oponen de facto al reconocimiento de tal categoría de producto por lo que, una vez más, se dificulta la libre circulación intracomunitaria de tales productos. Por ello, una eventual inclusión de este criterio en la posible modificación de la Directiva marco 2009/39/CE, que regula los alimentos dietéticos, armonizaría las condiciones de puesta en el mercado de productos dietéticos presentados en forma dosificada, los cuales no estarían sujetos a las restricciones cuali-cuantitativas impuestas por la Directiva 2002/46 sobre complementos alimenticios, además de posibilitar otro tipo de declaraciones en el etiquetado y publicidad que podrían ir más allá de las reguladas por el Reglamento 1924/2006. Por ejemplo, en el etiquetado de un producto dietético en forma dosificada debería figurar "alimento para mujeres embarazadas o madres lactantes", o "alimento para adultos con necesidades adicionales de calcio, como mujeres con menopausia y personas de edad avanzada".

Nos encontramos, en el ámbito comunitario, ante un "nuevo" concepto de producto, el "Complemento Dietético", aunque éste ya está contemplado en el sistema de categorías de alimentos del Estándar General para Aditivos Alimentarios (GSFA, *General Standard for Food Additives*) del Codex Alimentarius bajo el epígrafe 13.5. (<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html>).

GUÍAS DE CALIDAD: Complementos alimenticios.

Laura Isabel Arranz Iglesias

1. Introducción

El mercado español ofrece una gran cantidad y variedad de complementos alimenticios que pone a disposición del consumidor miles de oportunidades de suplementar su dieta, cosa que puede hacer como responsable de su alimentación. La población dispone del etiquetado de estos alimentos para poder compararlos ya sea a nivel de composición, de propiedades nutricionales, de características organolépticas, etc. Sin embargo, algunos complementos alimenticios que parecen iguales, pueden presentar diferencias significativas tanto en su calidad, en su composición, como en su coste. Estas diferencias pueden dar lugar a gran variabilidad en aspectos como la concentración de ingredientes activos, la biodisponibilidad de los mismos, concentración de contaminantes o sustancias indeseables, etc. Todo ello implica que la calidad del producto es importante en cuanto a no confundir ni defraudar al consumidor, y en cuanto a la seguridad higiénico-sanitaria al consumirlo. Asegurar una homogeneidad en la calidad de los productos también es básico para crear dentro del sector una competencia en igualdad de condiciones, que beneficia a las empresas pero también a la población.

Los fabricantes de complementos alimenticios, como empresas alimentarias que son, deben cumplir las normas de correcta fabricación de alimentos, que se refieren principalmente a higiene y seguridad. En este tipo de productos es especialmente importante la calidad pues de ella dependerá el objetivo nutricional perseguido por el producto, e incluso la inocuidad del mismo, entre otras cosas. Hasta hace poco tiempo, algunos fabricantes, además de seguir estas normas de higiene alimentaria, optaban por seguir las GMPs (*Good Manufacturing Practices* -Buenas Prácticas de Fabricación-) para fármacos, adaptándolas a los productos fabricados para obtener una mejor calidad y homogeneidad en los mismos. Pero estas GMPs no se adaptan íntegramente a los complementos, ya que no están desarrolladas para ellos, y por tanto no resultan del todo adecuadas. Los complementos alimenticios tienen características que les diferencian del resto de alimentos, ya que se trata de concentrados de nutrientes y otras sustancias exentos de matriz alimentaria. Esto implica diferencias importantes en el tratamiento de estos productos, desde la fabricación o el envasado, hasta el almacenamiento y distribución. A pesar de su presentación, algunas formas galénicas típicamente farmacéuticas, sus características y su propósito los diferencian de los fármacos, cosa que hace inadecuado aplicar GMPs de medicamentos a los complementos alimenticios.

Nunca antes se le había prestado tanta atención a la trascendencia que tiene la nutrición en la salud. Es por ello muy importante que los sectores implicados en la alimentación, como es el caso del de los complementos alimenticios, actúen de forma unificada

para proveer el mercado de productos de calidad que ofrezcan justamente lo que les es propio, un mejor aporte de nutrientes.

En **Estados Unidos** (EEUU), en junio de 2007, la Administración para la Alimentación y la Medicación (FDA, *Food and Drug Administration*) publicó las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación para los Complementos Alimenticios (FDA, 2007). Esta norma de carácter legal y obligatoria se aplica en EEUU a toda empresa que fabrica, envasa, etiqueta o almacena estos productos, y también a los productos importados, es decir a los operadores foráneos que comercializan allí. Su objetivo es que estos productos se procesen de una forma coherente y cumpliendo estándares de calidad, por ejemplo, en cuanto a identidad, pureza y composición de los productos. Los requerimientos de esta norma incluyen indicaciones relativas al diseño de las instalaciones, la limpieza, las operaciones de fabricación, los controles de calidad, reclamaciones de los consumidores, mantenimiento de archivos, etc. Las empresas que almacenan complementos alimenticios con el único propósito de venderlos al consumidor final, no están sujetos a estas directrices. La fecha de implantación de la norma depende de la dimensión de las empresas, el período transitorio para su aplicación varía entre junio del 2008, para las compañías más grandes, hasta junio del 2010, para aquellas con menos de 20 empleados. Con esta medida se pretende conseguir una mejor protección al consumidor a la vez que una mejor orientación para que los operadores fabriquen productos adecuados, no alterados ni contaminados y etiquetados correctamente.

En **Europa**, en noviembre de 2007, la Federación Europea de Asociaciones de Fabricantes de Productos para la Salud (EHPM, *The European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*) publicó la Guía de Calidad de los Complementos Alimenticios (EHPM, 2007), un documento elaborado por la industria europea representada por la citada federación. Este documento, de aplicación opcional, es común para todos los Estados Miembros y contiene orientaciones prácticas para la fabricación de complementos adecuados y seguros en la Unión Europea (UE). Con anterioridad algunos países ya disponían de guías específicas para estos productos, es el caso de Italia con su *Manuale di corretta prassi igienica per gli integratori alimentari e i prodotti salutistici* (Feder Salus, 2004). En España, también se había desarrollado una Guía de Calidad de Complementos Alimenticios (AFEPADI, 2007), por la asociación de empresas del sector AFEPADI (La Asociación de Empresas de Complementos Alimenticios y Dietéticos), aunque finalmente sus contenidos quedaron integrados en la guía europea publicada poco tiempo después. En el año 2005 el Consejo de Europa publicó una Guía sobre la calidad, la seguridad y el marketing de los complementos alimenticios a base de plantas (*Council of Europe*, 2005). En este documento participaron Bélgica, Francia, Italia, España, Alemania, Finlandia y Suiza. Es una primera aproximación a los criterios que deberían cumplir este tipo de complementos que, al incorporar especies vegetales, pueden tener gran variabilidad en sus especificaciones, y por tanto pueden requerir de directrices particulares de calidad. El tema de las plantas en los complementos alimenticios se sigue abordando hoy día a nivel europeo de forma paralela, pero independiente, a lo que serían las guías de gestión de calidad de los alimentos o de los complementos alimenticios.

Además se dispone desde hace años de una gran cantidad de guías sobre higiene, no específicas de los complementos, sino de diferentes sectores de la industria alimentaria, que están accesibles a través de una base de datos de la Comisión Europea (EC, 2008). Las empresas de complementos han utilizado como referencia alguno de estos documentos u otros similares sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Seguridad Alimentaria que existen a nivel de las comunidades autónomas.

La Guía de Calidad de los Complementos Alimenticios de que ahora disponemos a nivel europeo, publicada, en su primera edición, en noviembre de 2007 (EHPM, 2007), es el resultado de un gran esfuerzo realizado por los Estados Miembros y de sus respectivas asociaciones de empresas del sector. Ha sido posible gracias a la asistencia técnica de expertos en la materia que han trabajado con el objetivo común de garantizar la calidad de los complementos alimenticios en la Unión Europea. Es preciso recordar que, en este caso, a diferencia de EEUU, la guía es un documento orientativo, no preceptivo, que pretende servir de ayuda en la fabricación de estos productos. Como ejemplo de una de estas guías, se comenta en este capítulo los objetivos, el desarrollo y el contenido de la guía europea, por ser la más representativa actualmente en nuestro entorno.

2. Guía europea: objetivos, desarrollo y contenido.

2.1. Objetivos

El objetivo más inmediato y principal de la guía europea de complementos alimenticios es ofrecer unas directrices para unas buenas prácticas de producción (fabricación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución), que sean comunes en todo el territorio de la UE. De esta forma se consigue asegurar una calidad adecuada y homogénea de los productos que, de este modo, circularán por los diferentes Estados Miembros con los mismos criterios de fabricación, distribución, etc. Pero, ¿quién se beneficia de la aplicación de esta guía? En primer lugar, los consumidores, por poder contar con unos complementos con mayor garantía de calidad, en segundo lugar, el propio sector, ya que las empresas dispondrán de un documento de referencia en el que basar su gestión, y en tercer lugar, la Administración que también podrá tenerla en cuenta a la hora de realizar sus funciones de inspección. Así, podríamos decir que con su aplicación se alcanzan unos objetivos más amplios, como son mejorar las características de los productos, optimizar la eficacia de los procesos y facilitar el control de todo ello.

2.2. Desarrollo

Esta guía es ante todo un importante documento de trabajo con unas primeras orientaciones prácticas generales para la fabricación de complementos alimenticios. Su utilización no es obligatoria para las empresas, pero sí resulta de gran interés pues en ella se recogen tanto los requisitos de obligado cumplimiento establecidos por la legislación, como las recomendaciones de seguimiento opcional, que se basan en las guías de buenas prácticas. Constituye así una recopilación de todos aquellos aspectos legales y

de gestión que servirán para obtener productos seguros y de calidad (Figura 1). Es una herramienta que las empresas de complementos alimenticios pueden utilizar y sobre todo desarrollar a su conveniencia según sus particularidades. La guía proporciona unas directrices amplias que se pueden adaptar a las características concretas de cada producto, procedimiento, operador, etc.

En ella encontraremos referencias a la legislación que deben cumplir los complementos alimenticios en cuanto a su composición, fabricación y control. Desde las generalidades del Reglamento 178/2002 hasta las especificaciones de su directiva específica, Directiva 2002/46/CE, pasando por normativa horizontal sobre fabricación, control, seguridad e higiene, como pueden ser el Reglamento 852/2004, el Reglamento 1935/2004, la Directiva 94/62/CE, la Directiva 2003/89/CE o la Directiva 89/396/CEE.

Las recomendaciones que ofrece la guía están basadas en otros documentos de referencia sobre buenas prácticas aplicadas al sector alimentario y adaptadas al máximo a los complementos alimenticios. Algunos de estos documentos esenciales de los que se nutre su contenido son el Código sobre Principios generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (1999), documentos sobre la aplicación de los Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCCs), como por ejemplo el de la Dirección General de Sanidad y Protección del Consumidor de la Comisión Europea (DG SANCO) del 2005, o las normas ISO vigentes (Norma UNE-EN-ISO-22000, BOE 2006).

En el caso de la norma UNE-EN-ISO 22000, se contemplan las normas de seguridad alimentaria y asegura la inocuidad de los alimentos (2006). Se trata de un estándar internacional, de carácter voluntario, que armoniza otros protocolos y es compatible con otras normas ISO como la 9000 sobre Sistemas de Gestión de Calidad y la ISO 14000 sobre Gestión Ambiental. Integra las Buenas Prácticas del Codex y los principios del Sistema de APPCC, y permite el cumplimiento de la normativa aplicable según los requisitos de cada empresa. Todo ello minimizando los riesgos, para mejorar la seguridad alimentaria, y ga-



Figura 1. Aspectos que recoge la Guía de Calidad de Complementos Alimenticios.

rantizando la trazabilidad de los productos. Cubre todos los procesos de la cadena alimentaria, siendo aplicable a cualquier organización integrante de la misma (productores primarios, industria agroalimentaria, almacenamiento y distribución, catering y restauración, ingredientes y aditivos, envasado, proveedores de servicios de desinfección, desinsectación, etc.). La norma ISO 22000 desarrolla los requisitos clave para un Sistema de Seguridad Alimentaria que se basan en la existencia de un Sistema de Gestión, una comunicación interactiva, la realización de Controles de Proceso, la aplicación del Sistema APPCC y los planes de Prerrequisitos. De hecho la secuencia lógica de estos términos en función de su implantación sería: cumplimiento de prerrequisitos, aplicación de APPCCs y seguimiento de todo ello por un sistema de gestión. Éstos y otros aspectos de la ISO 22000 están integrados en la Guía de Calidad de Complementos Alimenticios.

2.3. Contenido

Como ya se ha indicado, esta guía incluye desde principios generales de gestión de calidad hasta los más detallados sistemas de APPCCs, pasando por requisitos y recomendaciones tanto para las instalaciones, el personal, la documentación, el transporte y la distribución como para los sistemas actuación/corrección ante posibles reclamaciones, entre otros. Todo ello se desarrolla alrededor de una idea principal que gira en torno al concepto de sistema integral de calidad. El proceso de producción de los productos debe estar adecuadamente diseñado, documentado, implementado y controlado. Esto significa que el personal, las instalaciones y demás recursos necesarios estén perfectamente definidos, organizados e interrelacionados. A priori, será necesario conocer todos los requisitos esenciales de calidad para los diferentes complementos alimenticios con los que se va a trabajar, para así poder diseñar la gestión más eficaz de los mismos y completar todo este sistema integrado.

Un apartado que resulta de especial interés es el que trata de la adaptación del APPCCs a este sector de la industria alimentaria. Nadie cuestiona la gran importancia de la implantación de las APPCCs en la fabricación de productos alimenticios. Resulta imprescindible para asegurar una producción efectiva, de calidad y ante todo segura. El hecho de tratar este tema dirigido especialmente a las empresas fabricantes de complementos representa una novedad que solventa una carencia que existía hace años, a pesar de que se siguieran normas de higiene generales.

La guía desarrolla todos y cada uno de los requisitos y recomendaciones, de manera que su contenido abarca los diseños de calidad más complejos, adaptándose también a aquellos que no lo sean tanto. Así las empresas encontrarán aquí todo lo que necesitan saber para implantar un “modus operandi” que apueste por la calidad y el control. El resultado de todo ello no será otro sino una mayor efectividad en los procesos, así como una mayor y mejor producción. Mayor rendimiento y productos mejores.

2.3.1. Gestión de calidad

La gestión de calidad son todas aquellas actividades coordinadas que se realizan en una empresa, u organización, para dirigir y controlar los niveles de calidad del producto,

de acuerdo con sus características y con los estándares ISO vigentes (Norma UNE-EN-ISO, BOE, 2006). Este apartado incluye tres aspectos que deben estar estrechamente relacionados e integrados en el sistema:

Garantía de Calidad >>>>>>> **Buenas Prácticas** <<<<<<<<<<<<<<< Control de Calidad

Garantía de Calidad es la sección que se encarga de poner los medios y definir los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de calidad durante las diferentes etapas de la fabricación en cada empresa. Garantiza que el producto final tenga las especificaciones previstas de acuerdo con sus requisitos esenciales de calidad (ingredientes correctos, procesado según procedimientos definidos, pureza requerida, recipiente, envasado, etiquetado adecuado, manipulación correcta, recomendaciones adecuadas para el mantenimiento de la calidad durante la vida útil del producto, etc.). Para llevar a cabo todo esto, la sección de Garantía de Calidad debe realizar acciones entre las que se encuentran:

- Definir y desarrollar los procedimientos que serán aplicables según las instalaciones con las que se cuenta, y describirlos de forma documentada e instructiva.
- Efectuar los controles necesarios para verificar que los pasos requeridos en dichos procedimientos cumplen con la producción prevista tanto en cantidad como en calidad.
- Conservar los historiales completos de todos los controles realizados a los lotes para garantizar su trazabilidad.
- Establecer un sistema de cambio o retirada de la venta o suministro cualquier producto o lote aplicable cuando sea necesario.
- Supervisar los procedimientos de garantía de calidad de los proveedores de materia prima y materiales de acondicionado, preferiblemente mediante auditorías. Lo ideal sería tener preparado un procedimiento de Garantía de Calidad de Proveedores en que ya se hayan establecido los criterios de selección, aceptación, etc., de los productos o servicios adquiridos.
- Informar de forma rápida y clara al personal de fabricación sobre los resultados de calidad, a fin de que puedan establecerse medidas correctivas lo antes posible cuando sea necesario.
- Analizar las muestras objeto de reclamaciones de clientes/consumidores, para averiguar la causa que originó el defecto y corregirlo lo antes posible.

Las *Buenas Prácticas* de fabricación se llevarán a cabo, según los procedimientos establecidos por la Garantía de Calidad y teniendo en cuenta unos principios básicos, sobre los procesos y sobre los medios:

- Todos los procesos de fabricación (o cualquier otra etapa de manufactura de complementos) deberían estar bien definidos y desarrollados conforme a estas especificaciones previas.
- Todos los medios necesarios se deberían poner a disposición: personal completamente instruido, instalaciones adecuadas, equipos y servicios apropiados, materiales, envases y etiquetas correctos, procedimientos aprobados (incluidos los de limpieza), almacenamiento y transporte adecuados.

Control de Calidad es una sección que complementa a la de Garantía de Calidad, haciendo el seguimiento del cumplimiento de las especificaciones establecidas por ésta. Es necesario nombrar una autoridad de Dirección de Control de Calidad, a ser posible diferente del responsable de producción. Sus actividades están relacionadas con la verificación de los procesos y de los productos, siendo principalmente:

- Asegurar que se dispone de las instalaciones y del personal adecuado para la toma de muestras, inspección y análisis de los diferentes materiales (ingredientes, material de acondicionamiento, productos intermedios y terminados, materias a granel, etc.).
- Establecer quien o quienes serán los encargados de realizar la toma de muestras y definir los métodos autorizados para ello.
- Evaluar los resultados de las inspecciones o análisis comparándolos con los parámetros que deben cumplir los productos, antes de su venta o suministro.
- Evaluar la documentación de fabricación pertinente a los productos.
- Guardar muestras de referencia suficientes de las materias primas y productos finales para permitir su análisis si fuera necesario.

2.3.2. Instalaciones y equipos alimentarios

Las instalaciones deberían estar diseñadas, construidas y adaptadas a las actividades que en ellas se van a desarrollar, de manera que se puedan llevar a cabo con la mayor comodidad y eficacia posible y que se puedan realizar de forma óptima los trabajos de limpieza y mantenimiento. Deben procurar, por ejemplo, que todos los elementos (suelos, paredes, techos, lámparas, ventanas, puertas, superficies de contacto, etc.) sean lo más liso posible, evitando las grietas para ser así fáciles de limpiar.

Los locales deberían disponer de espacio suficiente, con zonas de almacenamiento adecuadas, accesos libres a salidas de emergencia, espacios para la higiene y el bienestar de los empleados (vestuarios, sanitarios, salas de descanso), etc. Todo ello debe estar distribuido de forma que permita un flujo eficiente del trabajo, una correcta supervisión y limpieza, y evite la contaminación por actividades adyacentes. Por ejemplo, debe evitarse que las zonas de fabricación sean zonas de paso de personas o mercancías, debe disponerse de mecanismos de protección frente a factores climatológicos (viento, lluvia, calor, etc.) y frente a la entrada de insectos u otras plagas. Los planes de limpieza deben constar por escrito para garantizar la higiene del lugar de fabricación, almacenamiento, etc., con el fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto (Reglamento CE 852/2004). Además todos los locales deben disponer de agua potable.

En cuanto a los equipos y maquinaria, deberían estar diseñados y dispuestos de la forma más óptima y deberían aplicarse planes de mantenimiento preventivo. Además debe tenerse en cuenta factores como:

- Las superficies y materiales de contacto con los complementos alimenticios deben cumplir con el Reglamento (CE) 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Todos los equipos, superficies o materiales de contacto con el producto deberían mantenerse inertes, sin producir ninguna sustancia que pudiera migrar o ser absorbida por el complemento.

- Deberían poder limpiarse microbiológicamente y deben ser de tal forma que se evite que restos de partículas queden atrapadas y sean difíciles de eliminar.
- Se debería informar inmediatamente cuando falte algún elemento de la maquinaria, como tuercas, muelles, mordazas, etc., y mantener el lote anterior a esta detección en cuarentena hasta que se encuentre dicho elemento o se demuestre que los productos están limpios y son correctos.
- Es conveniente que la calibración de los equipos se haga de forma periódica y siguiendo normas certificadas. Además se deberían aplicar procedimientos para paralizar y reanalizar el producto producido antes de la última revisión de calibración si ésta detectó que los equipos estaban funcionando incorrectamente.

2.3.3. Personal y formación

El personal, así como su formación y organización, debería ser suficiente en función del tipo y tamaño de la empresa y de la actividad que en ella se lleva a cabo. Es conveniente que se planifique y registre la formación de los empleados, ya que además ésta debe permitir que en la empresa se trabaje de acuerdo con las buenas prácticas y con los requisitos de higiene. Todo el personal debería estar instruido, tanto en el momento de incorporarse a la empresa como en fases posteriores con el fin de actualizarse.

Las personas (ya sean de la propia empresa o asesores externos) que imparten la formación de **manipuladores de alimentos** y participan en las auditorías internas y externas deberían recibir una formación de nivel reconocido en el ámbito nacional (o autonómico). La formación en manipuladores de alimentos debe ser aquella que requiera la empresa por las características propias de su actividad y de sus empleados. Las normativas establecen que las empresas alimentarias “garanticen que los manipuladores de alimentos estén supervisados y reciban instrucción y formación sobre materias de higiene según su actividad profesional”. Así, en el caso de los complementos alimenticios, que tienen características muy diferentes al resto de alimentos, esta formación debería estar específicamente diseñada, con el objetivo de instruir sobre aspectos verdaderamente útiles sobre su manejo higiénico y seguro.

2.3.4. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)

El APPCC es una técnica práctica que las industrias alimentarias deben usar para ayudar a asegurarse a sí mismas y a sus clientes que sus productos son seguros, es un requisito legal por el Reglamento (CE) 852/2004. Este sistema ayuda a conseguir productos seguros de una forma eficaz, fiable y rentable, basándose en la prevención de los peligros y disminuyendo los riesgos a lo largo de la cadena de producción de los alimentos. Es un planteamiento estructurado que incluye tres principios básicos:

- Identificación de las principales **áreas de riesgo** de la actividad (aquellos puntos de la producción que pueden presentar más peligros).
- Implantación de **controles** adecuados para evitar la presencia de esos peligros y por tanto disminuir los riesgos.
- Establecimiento de un sistema de **garantía** del funcionamiento de los controles.

Ejemplo de una secuencia de decisiones para la identificación de PCC



*Pasar el siguiente peligro identificado del proceso descrito. **Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCCs del plan de APPCC.

Figura 2. Secuencia de decisiones para la identificación de PCC. Fuente: Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. FAO. 2002.

Accesible a través de la página web: <http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM>

Antes de implantar un sistema de APPCCs es necesario cumplir una serie de prerrequisitos entre los que se cuentan los requerimientos de higiene alimentaria y los principios de buenas prácticas de fabricación. Además el equipo humano que se ocupe de los APPCCs, debería incluir personal de todos los niveles de la empresa alimentaria: técnico alimentario, microbiólogo, director de producción, director de garantía de calidad, ingeniero y director de compras. También es posible contratar un equipo externo que asesore sobre este tema o lo desarrolle, pero en cualquier caso el equipo directivo de la empresa no debe delegar la responsabilidad a esta fuente externa. La implantación de este sistema tam-

bién implica una buena gestión de comunicación entre las secciones o departamentos de la empresa que puedan estar implicados en su desarrollo o mantenimiento.

La puesta en marcha de los APPCCs implica un conjunto de decisiones y actividades estrictamente detalladas y documentadas. El complemento alimenticio debe estar bien descrito, tanto sus características como en su uso previsto. Posteriormente se diseña el diagrama de flujo de producción, es decir los pasos que se seguirán para el desarrollo del producto. Este diagrama se debe verificar, es decir, comprobar in situ que todas las etapas establecidas son viables. Se identifican y se listan todos los peligros que puedan existir en cada paso y además, se listan de forma paralela las medidas de control pertinentes. Se establecen así los puntos que requerirán ese control crítico (PCC) para la prevención de los peligros identificados (Figura 2). Para cada PPC se establecen los niveles de tolerancia que servirán de referencia para los sistemas de vigilancia de los mismos. Para cuando algún PPC presenta algún parámetro que sale de esos niveles establecidos, se deben tener fijadas las medidas correctivas que se aplicarán. Todas estas actividades que implican los APPCCs, también deben verificarse, documentarse y revisarse periódicamente, por ejemplo una vez al año. A partir de estas ideas generales, cada empresa en función de sus características y las de sus productos valorará todos estos pasos y definirá su implantación.

2.3.5. Desarrollo de productos y procesos

Ante el desarrollo de un nuevo complemento alimenticio o incluso de un nuevo proceso para su fabricación, debería tenerse en cuenta, entre otros, los aspectos tanto legales como los de higiene y seguridad (es decir, la aplicabilidad de los APPCCs). Hay una serie de comprobaciones que son necesarias para desarrollar un nuevo producto:

- Comprobación de la **legalidad de los ingredientes** para los mercados previstos (composición, aditivos, niveles máximos, autorización de nuevos ingredientes, mezclas de ingredientes permitidos, ingredientes prohibidos, patentes, estado de irradiación).
- Comprobación de la **seguridad de los ingredientes** que se van a utilizar (materias primas microbiológicamente seguras, interacciones químicas en la formulación, niveles de micronutrientes apropiados para la población diana, productos contaminantes, fuentes de alérgenos).
- Comprobación de la **estabilidad de la fórmula**, es decir, de la mezcla de ingredientes que compone el complemento, mediante estudios de estabilidad en el producto, datos previos de otros estudios realizados en productos similares y/o extrapolación de datos bibliográficos relevantes. Es recomendable comprobar las características organolépticas, fisicoquímicas (humedad, dureza, estabilidad de las grasas, etc.), y microbiológicas, en condiciones normales de almacenamiento. Todo ello permite al explotador asegurar que la fecha de durabilidad mínima o de caducidad es válida para los ingredientes declarados, y que el producto cumplirá con las alegaciones de su etiquetado y con las expectativas del consumidor durante todo su período de vida útil.
- Comprobación de la **legalidad del etiquetado** y de las declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables (Directiva 2000/13 CE, Directiva 90/496, Reglamento

CE 1924/2006).

- Comprobación de la idoneidad y **legalidad del acondicionamiento** mediante la normativa correspondiente (Directiva 94/62/CE).
- Comprobación de **seguridad de productos intermedios y producto final** (criterios microbiológicos, contaminantes, fuentes de alérgenos, etc.).

2.3.6. Fabricación

Los procedimientos de fabricación deben estar definidos y documentados con el objetivo de que den lugar a complementos alimenticios terminados uniformes que se ajusten a sus especificaciones y estén debidamente protegidos frente a la contaminación o al deterioro. Las instrucciones de trabajo para los operarios deberían estar redactadas en una forma clara para que no induzcan a equivocaciones.

Es necesario evaluar la viabilidad material y de seguridad (APPCCs), del desarrollo de los procedimientos de fabricación antes de su puesta en marcha. Esta evaluación también debería hacerse cuando se produce una modificación en la producción por cualquier cambio significativo en la materia prima, planta o método. Además debería efectuarse una valoración periódica para conocer si los procesos de fabricación seguidos siguen siendo eficaces y adecuados.

Las materias primas o ingredientes también deberían cumplir con sus especificaciones y cada lote de envío debe estar referenciado y documentado, de manera que cualquier lote de producto terminado pueda relacionarse con los envíos de las materias primas con las que ha sido fabricado (trazabilidad). Sería recomendable ponerlas en cuarentena hasta su inspección, que puede basarse tanto en datos de los certificados analíticos del proveedor como en datos de pruebas o análisis realizados por la propia empresa. Deberían almacenarse en condiciones higiénicas y bajo condiciones apropiadas en función de sus especificaciones. Las existencias deberían inspeccionarse periódicamente, tomando muestras y analizándolas, para asegurar que su estado sigue siendo aceptable para su uso. Como el resto de actividades, el almacenamiento y la utilización de las materias primas deberían estar planificados y documentados.

El Reglamento (CE) 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, indica que los operarios deben mantener registros de los suministradores de cada lote de ingrediente recibido, como parte del sistema de seguimiento. Estos registros estarán a disposición para inspección por las autoridades competentes durante el período requerido por la legislación nacional.

Como ya se ha indicado, los materiales de envasado deberían tener también sus especificaciones (incluyendo requerimientos legales) y cumplir con ellas, garantizando aspectos como:

- Cumplimiento con la legislación vigente en la UE relativa a los envases y residuos de envases (Directiva 94/62/CE).
- Protección del producto a lo largo de su vida útil en condiciones normales de almacenamiento y uso.
- Posibles interacciones adversas entre el complemento alimenticio y el material de acondicionado.

- Mantenimiento de la estabilidad física y química del producto durante el período de validez, con un margen de seguridad para condiciones de almacenamiento adversas.
- Incorporación de la información obligatoria, en la forma adecuada y en el lugar exigido.

El procesado y envasado debería seguir un plan especial de atención para evitar defectos en el producto, contaminaciones, etc. El procesado debería realizarse de acuerdo con las instrucciones de fabricación aprobadas. Si existen múltiples líneas de producción y/o envasado, deberían estar separadas adecuadamente para evitar al máximo la contaminación cruzada. Si una empresa fabrica más de un producto, deberían tomarse precauciones para asegurar que se libere el envasado correcto para el producto en cuestión. Igualmente debería asegurarse que sólo se utilice el material de envasado que lleve la fecha de durabilidad mínima o de caducidad correcta. Para facilitar todo ello no se debería dejar material de envasado sobrante en el área de producción. Si la referencia o la fecha se aplican durante la fabricación se debería comprobar que éstas han sido correctamente configuradas en la máquina de marcar.

El Control de Calidad debería monitorizar y asegurar el buen desarrollo de todas estas etapas de la fabricación. Este departamento también se encargará de poner en cuarentena tanto productos intermedios como terminados, con el fin de verificar que cumplen sus especificaciones. Si no fuera así, averiguará a qué es debida la desviación, y determinará las medidas para corregirla y si en algún caso se podría reutilizar los productos o de lo contrario rechazarlos totalmente.

Los residuos y efluentes deberían eliminarse conforme a las normativas locales vigentes y por medio de una vía que resulte adecuada a cada material. El protocolo de gestión de residuos debe tener en cuenta la minimización de la producción de residuos, su reutilización si es posible, su reciclaje y su eliminación. Normalmente hay determinados materiales que se pueden recuperar, reelaborar o reprocesar. Pero todo ello debe hacerse utilizando métodos apropiados y autorizados, siempre y cuando dichos materiales realmente sean aptos para dicho tratamiento, y permitan que el producto final continúe cumpliendo con las especificaciones que le corresponden. Todos estos procesos estarán bien documentados y Control de Calidad se encargará de realizar los análisis adicionales necesarios para seguir asegurando que se cumplen los criterios de calidad. En caso de dudas, el producto no será considerado apto para su liberación ni reutilización, aunque quizás sí pueda ser posible su reprocesado químico para recuperación de principios activos.

2.3.7. Almacenamiento

Las instalaciones y operaciones de almacenamiento deberían diseñarse con el fin de aprovechar al máximo el espacio, asegurar una fácil accesibilidad a los productos, permitir el movimiento libre de obstáculos por todo el almacén, facilitar el montaje de cargas y la rotación de existencias, etc. Pero también es importante que esta zona permita:

- Evitar la contaminación de los productos (desarrollo de microorganismos, insectos, etc.).

- Evitar el deterioro de los envases (con los sistemas de protección que sean oportunos).
- Garantizar la entrega de productos inocuos, limpios y saludables.
- Disponer de lugares separados para productos devueltos, en cuarentena, y/o mercancías dañadas.
- Permitir la identificación exacta de todos los productos almacenados, especialmente de aquellos que por su carácter provisional estén sin etiquetar.
- Permitir la trazabilidad de los artículos almacenados.

Esta parte de las instalaciones también debe cumplir otras características y condiciones referentes a sus entradas y salidas, accesos, iluminación, temperatura y humedad, etc. Todos los detalles necesarios, controlados, validados y documentados, para que lo que allí es almacenado no pierda sus cualidades.

2.3.8. Transporte y distribución

Estos procesos también deberían seguir unos criterios especiales para mantener la calidad de los complementos alimenticios o productos relacionados. Todos los envases, contenedores y vehículos deberían estar en buen estado de mantenimiento y limpieza, y libres de cualquier contaminación, es decir exentos de residuos, sustancias químicas, olores, animales, etc. Es aconsejable la inspección de estas buenas condiciones antes de su carga con los productos a transportar y distribuir. Deberían mantenerse también limpias y en buenas condiciones todas aquellas instalaciones y maquinaria de la fábrica que se utilicen en los procesos de transporte y distribución. Por ejemplo, las carretillas elevadoras funcionarán de forma que se evite cualquier contaminación por humo o combustible. En caso de transportar materiales dañados, debería hacerse de manera que esté suficientemente separado del resto para evitar su contaminación o infestación. Y debería tenerse un procedimiento para afrontar posibles incidentes/accidentes (incendios, accidente de tráfico, etc.) que puedan estropear o contaminar los productos transportados.

2.3.9. Documentación

El seguimiento de unas Buenas Prácticas de Fabricación, de APPCCs o de directrices de guías de calidad requiere del mantenimiento de un buen sistema de documentación. Todos los procesos deben estar registrados por escrito de forma clara y detallada, evitando así posibles errores debidos a la comunicación verbal. La información debe estar organizada en documentos y archivos, claramente identificados y clasificados, de manera que permita consultar cualquier asunto relacionado con los productos fabricados en cualquier momento, es decir, debe permitir una correcta trazabilidad. El personal que tenga acceso a la documentación también debe estar definido, así como también el modo en que deben proceder las personas que tengan que cumplimentar ciertos documentos, para evitar así equivocaciones. Incluso si es necesario realizar alguna corrección, debe quedar constancia de quien ha realizado el cambio y cuál era la información original corregida.

Los documentos pueden contener la información previa necesaria para la realización de la actividad, como por ejemplo las especificaciones de productos, materiales, ingre-

dientes, procedimientos, instrucciones de procesos, etc. Pueden ser informes referentes al desarrollo de las actividades, como pueden ser archivos de recepción, análisis, control, revisiones, etc. Y también pueden contener información más general sobre la organización y los planes que se seguirán, como por ejemplo, el programa de producción, el programa de formación del personal de la empresa o las auditorías de calidad que se pasarán.

El pleno conocimiento de los productos y de los procesos seguidos, así como el buen mantenimiento de toda esta documentación, permitirá por ejemplo, llevar a cabo de forma óptima las acciones necesarias en caso de reclamaciones y emergencias, que requieran la retirada y la recuperación del producto. Aunque además, para una rápida y óptima gestión de estas posibles situaciones anómalas es recomendable nombrar un equipo responsable y tener previstos unos procedimientos determinados.

2.3.10. Ensayos de laboratorio

Las empresas de complementos alimenticios contarán con las instalaciones, los equipos y el personal de laboratorio necesario en función del Control de Calidad que sea requerido por los productos fabricados y los procedimientos seguidos. En ocasiones, algunos de estos ensayos pueden realizarse en laboratorios externos debidamente autorizados y acreditados por las autoridades nacionales o internacionales. En cualquier caso, debe cumplirse la normativa al respecto, relativa a la inspección y la verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (Directiva 90/18/CEE; Directiva 2004/9/CE; Directiva 2004/10/CE), y también pueden seguirse las recomendaciones de la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico) sobre el cumplimiento de estos mismos principios (Decisión del Consejo 89/569/CEE).

3. Ventajas para el sector

Sin duda alguna el disponer de un documento de orientación común para todos los operadores de complementos alimenticios, supone un gran avance en el sector. Con anterioridad, a falta de un criterio homogenizado, las empresas gestionaban su actividad de una forma muy diversa, con lo que los productos que llegaban al mercado podían presentar grandes diferencias en su calidad e incluso en su seguridad.

Se consigue así acabar con la desorientación que tanto preocupaba a los fabricantes que no tenían la certeza de estar siguiendo unas pautas correctas en su actividad. Debido a que los complementos alimenticios son productos diseñados para aportar nutrientes y otras sustancias fisiológicamente activas en cantidades determinadas y en dosis unitarias, requieren procesos de fabricación que usen técnicas, equipos e instalaciones especializadas. Esto les diferencia de los alimentos de consumo ordinario y por este motivo, las directrices para la promoción de mejores prácticas en la producción deben ser diferentes. Sin embargo, estas guías específicas para ellos también ayudan al sector a adquirir confianza y a tomar plena conciencia de su lugar en el mundo alimentario. No hay que olvidar tampoco que la existencia de una Guía de Calidad de los Complementos

Alimenticios como referente, es importante también a la hora de establecer un diálogo entre las empresas y la Administración. Los controles e inspecciones que ésta realice podrían estar basados en las directrices de la guía, y por tanto a los operadores les resultaría más fácil seguir sus indicaciones.

Las empresas pueden disponer de un único manual plenamente actualizado que les permitirá reforzar su gestión de calidad, mejorar su rendimiento, pero sobre todo ofrecer nutrición con toda garantía de seguridad y por tanto de salud.

4. Consideraciones finales

El año 2007 fue el año de publicación de las Guías de Calidad de Complementos Alimenticios, no sólo en Europa sino también en EEUU. Representa un paso más hacia la normalización de estos productos en el mercado, que por otro lado es cada vez más global y exigente. Es también un pequeño reconocimiento al trabajo de muchas personas que han luchado por dar a conocer lo mejor del sector ante situaciones que en ocasiones no han sido las ideales.

El consumidor podrá optar por productos de mayor calidad, pero sobre todo a más cantidad de productos con similar calidad, hecho que dará lugar a mejores elecciones. La implementación de estándares de calidad es positiva para el mercado y son una garantía para el consumidor que actuará con mayor confianza. En este caso, la trascendencia es todavía mayor, ya que se trata de productos que participan en la alimentación de la población y en consecuencia, en su salud.

Para todos los implicados en el sector, la publicación de estas Guías de Calidad de los Complementos Alimenticios, ya sea en Europa o fuera, representa un paso adelante y ofrece beneficios a distintos niveles. La guía europea representa un punto de partida, en el que se han armonizado los criterios, y a partir de la cual se dará un proceso de desarrollo y aplicación por parte de aquellos operadores que la utilicen. Quizás en unos años estas directrices también sirvan de referencia a otros países no europeos que ya han mostrado un gran interés en ella.

Bibliografía

AFEPADI. Guía de Calidad de Complementos Alimenticios. Barcelona: AFEPADI (La Asociación de Empresas de Complementos Alimenticios y Dietéticos); 2007.

Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, enmendado 1999.

Council of Europe. Guidelines on the quality, safety and marketing of plant-based food supplements. Partial Agreement in the Social and Public Health Field. 24 de junio de 2005.

Decisión del Consejo 89/569/CEE, de 28 de julio de 1989, relativa a la aceptación por la Comunidad Económica Europea de una Decisión-Recomendación de la OCDE sobre cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio. DOCE L 315, 28.10.1989.

Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplica-

ción de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. DOUE L 50, 22.2.2004.

Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). DO L 50, 20.2.2004.

Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE en lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios. DOUE L 308, 25.11.2003.

Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de complementos alimenticios. DOCE L 183, 12.7.2002.

Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. DO L 109, 6.5.2000.

Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y sus residuos. DOCE L 365, 31.12.1994.

Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. DOCE L 276, 6.10.1990.

Directiva 90/18/CEE de 18 de diciembre de 1989 por la que se adapta al progreso técnicos el Anexo de la Directiva 88/320/CEE sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio. DOCE L 11, 13.01.1990.

Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

DO L 186, 30.06.1989.

Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. DG SANCO. Noviembre 2005.

EHPM. Quality Guide for Food Supplements. Brussels: EHPM, 2007. Traducción al español realizada por AFEPADI: Guía de Calidad para Complementos Alimenticios.

European Commission. Food Higiene. Guides to Good Practice, 2008. http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_hygiene_practices.xls

FDA. Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices (CGMPs). Center for Food Safety and Applied Nutrition. FDA; 2007.

FEDER SALUS. Manuale di corretta prassi igienica per gli integratori alimentari e i prodotti salutistici. Roma: FEDER SALUS, 2004. Disponible en: www.ministerosalute.it

Norma de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos UNE-EN-ISO 22000. BOE nº 24, de 28/01/2006.

Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOCE L 31, 1.2.2002.

Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DOUE L 139, 30.4.2004 (a).

Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DOUE L 338, 13.11.2004 (b).

Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea L 404 de 30 de diciembre de 2006. (Corrección de errores). DOUE L 12, 18.1.2007.

**SUPLEMENTACIÓN
NUTRICIONAL EN
SITUACIONES
FISIOLÓGICAS**

CRECIMIENTO Y DESARROLLO VITAL: Embarazo, lactancia materna, menopausia, envejecimiento.

*Ligia Esperanza Díaz Prieto, Sonia Gómez-Martínez,
Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg,
Ascensión Marcos Sánchez.*

1. Introducción

Existen diversas situaciones determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas, donde el uso de la suplementación nutricional puede ayudar a compensar las necesidades particulares de cada individuo (Figura 1).

Aunque no se cuenta con unas recomendaciones sobre el uso de estos productos en general, se podría indicar que en situaciones como las que se enumeran a continuación podría ser aconsejable el consumo de suplementación nutricional:

1. Ingesta deficiente de nutrientes: dietas restrictivas, vegetarianas, desequilibradas, lactancia materna exclusiva prolongada, envejecimiento, etc.
2. Requerimientos aumentados de nutrientes: gestación, lactancia, situaciones de estrés agudo (quemados) y metabólico, procesos infecciosos graves, etc.
3. Pérdidas aumentadas de nutrientes: síndrome de malabsorción.
4. Fallo en la utilización de nutrientes: enfermedades metabólicas, insuficiencia renal.
5. Interacción nutrientes-fármacos: anticonvulsivantes, antibióticos, quimioterapéuticos, etc.
6. Prevención y tratamiento de enfermedades crónicas.
7. Cambios hormonales: menopausia, gestación, lactancia.

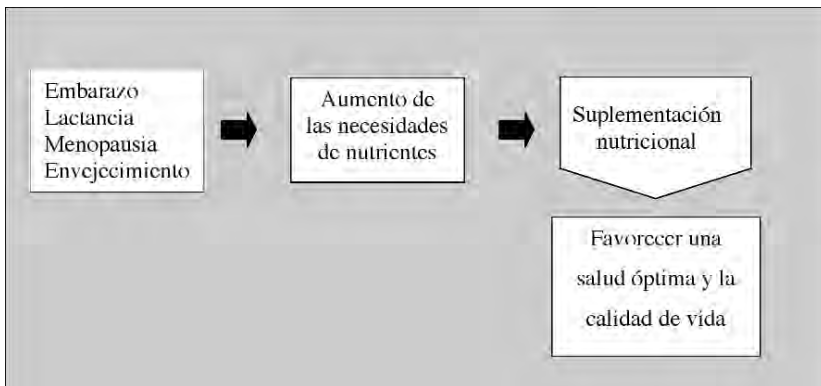


Figura 1. Uso de la suplementación nutricional en diferentes condiciones fisiológicas

Los objetivos del uso de los complementos nutricionales dentro de la suplementación nutricional se resumen a continuación:

- 1) Como coadyuvante de la dieta en personas con déficit nutricional,
- 2) Disminución del riesgo a padecer una enfermedad aunque ésta no esté relacionada con una deficiencia nutricional.
- 3) Promoción del estado de salud en general y mejora de la calidad de vida en diferentes condiciones fisiológicas.

2. Suplementación nutricional en diferentes situaciones fisiológicas

2.1 Gestación

El embarazo es una etapa fisiológica muy especial para la mujer desde diversos puntos de vista. Uno trascendental es el de la nutrición, ya que la alimentación debe cubrir tanto las necesidades de la madre como las del feto. No se debe olvidar que en este periodo hay un elevado gasto en la formación de nuevas estructuras en el embrión a la vez que la madre debe aumentar los depósitos de grasa que luego serán utilizados en el periodo de lactancia.

Durante la gestación se producen unas adaptaciones fisiológicas y metabólicas que permiten en cierta medida compensar las necesidades aumentadas y aprovechar al máximo los nutrientes. El feto necesita tanto micronutrientes como macronutrientes para su desarrollo que consigue a través de los alimentos que consume la madre. La ingesta insuficiente en algún nutriente puede dar lugar a complicaciones en el desarrollo y crecimiento del feto (desarrollo inadecuado del cerebro, talla disminuida, etc.) o a disfunciones en la mujer embarazada (Thompson y Gil, 2005).

Los cambios hormonales que se producen en esta etapa de la vida, como es el aumento de progesterona, provocan cambios en la mujer como son: hiperfagia, disminución de la motilidad intestinal, mejor absorción de minerales y vitaminas, aumento de volumen en sangre, lo que ocasiona la disminución en la concentración sanguínea de hemoglobina, alcanzando sus niveles más bajos alrededor de las 32 semanas y que se ha visto que tiene una dependencia directa con la reserva de hierro existente previamente a la gestación.

Aunque una dieta equilibrada y en cantidades suficientes aporta las vitaminas y minerales necesarios, en diversas ocasiones es muy difícil alcanzar los requerimientos o incluso mantener la ingesta adecuada, dadas las peculiaridades tanto físicas como psicológicas de la gestante. A continuación se sugieren los alimentos recomendados para este periodo vital:

- Carnes, pescados, legumbres, acompañados por alimentos o suplementos que contengan vitamina C, lo que permitirá la mejor absorción de hierro no hemínico aportado por los vegetales.
- Hígado, legumbres, verduras de hoja verde, pan, cereales, cacahuetes para mejorar la ingesta de ácido fólico.

- Verduras, hortalizas, frutas, cereales, legumbres con objeto de tener un buen aporte de fibra que será de mucha utilidad para mejorar la función intestinal, que además será favorecida por una ingesta apropiada de probióticos, bien en forma de leche fermentada o en forma de nutracéuticos (Fåk y col., 2008).
- Lácteos para favorecer el aporte y absorción de calcio.

En los casos en los que no se vean cubiertas las necesidades, existen numerosos compuestos destinados a complementar la alimentación de la mujer embarazada.

2.1.1 Hierro

La suplementación con hierro debe verse como una medida de prevención nutricional, ya que muchas mujeres en edad fértil de países industrializados, tienen en general unos depósitos de hierro inferiores a los deseables y por ello no es posible completar un ciclo gestacional sin aportes extras (Olivares, 2004).

El hierro juega un papel fundamental en el mantenimiento de la placenta y el cordón umbilical. La suplementación con este hierro debe iniciarse en el segundo trimestre de embarazo, ya que las necesidades de este mineral no se distribuyen de igual forma a lo largo de toda la gestación. Suplementar con hierro a las embarazadas resulta una necesidad, pues los elevados requerimientos de hierro durante esta etapa (3 veces más altos que para las mujeres no gestantes) en general no pueden cubrirse ni siquiera con dietas de una alta biodisponibilidad de hierro. En la actualidad existen unas recomendaciones de 60 mg/día de hierro elemental en forma de preparado ferroso, idealmente combinado con una fuente de hierro hemo, como mínima dosis diaria que permite evitar el agotamiento de los depósitos durante la gestación (Olivares, 2004).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la anemia del embarazo cuando se presenta una concentración de hemoglobina inferior a 11g/dl o un hematocrito por debajo del 33%. Cuando la prevalencia de anemia en mujeres embarazadas es menor al 40% se recomienda una dosis de 60 mg de hierro y 400 µg de ácido fólico diariamente durante 6 meses para satisfacer las necesidades fisiológicas durante el embarazo. Si la duración de la suplementación es más corta, se recomienda una dosis diaria más alta de hierro (120 mg). En las zonas con una mayor prevalencia de anemia, se recomienda continuar la administración de suplementos durante tres meses después del parto (OMS, 2006). La OMS recomienda suplementos diarios de fólico-hierro (400 µg de folato y 60 mg de hierro) durante 6 meses de gestación y suplementos dos veces al día para tratar las anemias más graves (Gómez-Candela, 2007).

2.1.2 Folatos

Un bajo estatus nutricional en folatos puede ser debido a diferentes causas:
a) ingesta inadecuada; b) absorción deficiente; c) alteraciones en su utilización.

Además de una dieta insuficiente hay otras situaciones en las que puede existir un déficit de folatos, como el alcoholismo o determinadas enfermedades intestinales. Otra situación de déficit puede aparecer como consecuencia de interacciones medicamentosas, al inhibirse la enzima metilen-tetrahidrofolato-reductasa.

Durante el embarazo aumentan las necesidades de folatos, por la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas durante la embriogénesis, así como la gran velocidad de crecimiento y desarrollo fetal durante los primeros meses de la gestación, por lo que se han asociado el consumo deficitario de folato y la concentración baja de este micronutriente en la circulación sanguínea materna con un incremento del riesgo de partos pretérmino, bajo peso al nacimiento, retardo en el crecimiento fetal y defectos del tubo neural. Los suplementos de ácido fólico han demostrado ser útiles para prevenir malformaciones congénitas del tubo neural (Ryan-Harshman y Aldoori, 2008). Existen por ello recomendaciones de 600 µg/día de equivalentes dietarios de folatos (EDF) al día para mantener un estado normal de folatos en mujeres embarazadas (Bailey, 2000), cantidad que es difícil de obtener a través de la dieta sin recurrir a la suplementación.

2.1.3 Calcio

El metabolismo del calcio también se ve alterado en este espacio, descendiendo el nivel de calcio circulante durante el embarazo para aumentar en el periodo cercano al parto. La ingesta recomendada de calcio para la mujer embarazada es de 1200 mg/día, siendo habitual que aquellas mujeres que no ingieren ningún tipo de suplementación nutricional durante esta etapa suelen tener unos niveles más bajos de ingesta que los aconsejados, lo que parece contribuir a una disminución de este mineral en los depósitos de la madre, aumentando de este modo la probabilidad de presentar osteoporosis con el transcurso del tiempo.

2.1.4 Yodo

La mujer gestante y en período de lactancia es uno de los grupos de riesgo a sufrir deficiencias de yodo, ya que las necesidades de este mineral están aumentadas. Por ello, es de especial importancia recibir un aporte suficiente, ya que deben cubrirse las necesidades de yodo de la madre y a través de ella las del feto y en consecuencia, las del recién nacido.

Este mineral es esencial para la síntesis de las hormonas tiroideas, tiroxina (T4) y 3,5,3'-triyodotironina (T3), necesarias durante todas las fases de la vida para una función normal del sistema nervioso central (SNC) y especialmente cruciales durante el desarrollo neurovegetativo del feto y el neonato, pues una insuficiencia de estas hormonas se acompaña de lesiones y defectos neurológicos permanentes e irreversibles. La carencia de yodo en la gestante y durante el periodo de lactancia puede dar lugar a un mayor número de abortos, a la aparición de bocio y al aumento en la tasa de hipotiroidismo (Morreale de Escobar y Escobar del Rey, 2000).

La ingesta de yodo diaria recomendada en la mujer embarazada y lactante es de 200 µg/día. En la actualidad, existen recomendaciones fijadas de manera consensuada para la población según el Comité Internacional para el Control de los Trastornos por Déficit de Yodo, la Asociación Europea de Tiroides, la Comisión de la Comunidad Europea y UNICEF (Tabla 1).

Tabla 1. Ingestas recomendadas de yodo en diferentes grupos de población.

Yodo ($\mu\text{g}/\text{día}$)	
Niños prematuros	90
Niños hasta 6 años	90
Niños de 7-10 años	120
Adultos	150
Embarazadas y en período de lactancia	200

Tomado de: De Luis y col. 2005

Al igual que en el caso de la población general, especialmente la mujer embarazada debe consultar con el médico antes de realizar cualquier tipo de suplementación nutricional.

2.1.5 Multivitaminas y minerales

La nutrición durante el embarazo es determinante en el estado nutricional tanto de la madre como del recién nacido, ya que se produce una serie de condicionamientos fisiológicos y ambientales en los cuales se hace necesario adecuar los aportes alimentarios. La ingesta de cantidades deficientes de vitaminas y minerales puede incidir en un bajo peso al nacer y en una respuesta insuficiente al estrés oxidativo que representan el parto y la recuperación del niño tras éste o la posibilidad de aumentar la morbilidad por diversas patologías en el recién nacido.

La principal recomendación durante la gestación es llevar una dieta equilibrada y variada; sin embargo en muchos casos, ya sea por una inadecuada alimentación o por encontrarse disminuidas las reservas de algunos nutrientes, se recomienda el uso de la suplementación nutricional con complejos multivitamínicos y de minerales, que permitan cubrir en su totalidad las necesidades aumentadas de determinados nutrientes durante este periodo.

Los complementos alimenticios con estos complejos de micronutrientes pueden tener una combinación de vitaminas hidrosolubles, liposolubles y minerales como por ejemplo: calcio, fósforo, hierro, cromo, yodo cobre, magnesio, molibdeno, selenio y zinc, en la última década se han venido desarrollando estudios con el fin de evaluar el efecto de la ingesta de complementos de multi-micronutrientes (vitaminas y minerales), ya que la administración de suplementación nutricional durante el embarazo en los países en desarrollo se limita generalmente al suministro de hierro y ácido fólico. Un estudio aleatorio doble ciego realizado por Shankar y col. (2008), evaluó el efecto de la suplementación durante la gestación con suplementos de multi-micronutrientes y fue compara-

do con la administración de hierro y ácido fólico, con el fin de establecer los porcentajes de pérdida fetal y muerte infantil. Los resultados muestran que los bebés de mujeres que consumían suplementos de multi-vitaminas y minerales, tenían una reducción de la mortalidad infantil temprana del 18% en comparación con los de las mujeres a quienes se les administraba únicamente hierro y ácido fólico. Así mismo los lactantes hijos de madres desnutridas o anémicas al momento del reclutamiento, presentaron una reducción de la mortalidad infantil del 25% y 38%, respectivamente, así como una reducción en el bajo peso al nacimiento.

Los autores concluyen la importancia de la suplementación materna con multi-vitaminas y minerales, ya que puede reducirse la mortalidad infantil precoz, especialmente en casos de mujeres desnutridas o con anemia. Sin embargo, otros estudios con suplementos de multi-vitaminas, con el fin de evaluar los efectos de la suplementación materna sobre la pérdida fetal y mortalidad infantil, han utilizado las siguientes concentraciones de vitaminas y minerales: 10 µg de vitamina D, 10 mg de vitamina E, 1,6 mg tiamina, 1,8 mg riboflavina, 2,2 mg vitamina B6, 2,6 µg de vitamina B12, 100 mg de vitamina C, 64 µg de vitamina K, 20 mg de niacina, 2 mg cobre, y 100 mg magnesio, y no han encontrado reducción de la mortalidad fetal e infantil tras la suplementación (Christian y col., 2003).

2.1.6 Ácidos grasos poliinsaturados

Los ácidos grasos esenciales, ácidos linoleico (LA) y α -linolénico (LNA), así como sus derivados de cadena más larga, principalmente los ácidos grasos araquidónico (ARA), eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA), componen parte de las membranas de todos los tejidos y son precursores de prostaglandinas, tromboxanos, leucotrienos y otros eicosanoides de gran importancia fisiológica (FAO/OMS, 1993), se estima que las necesidades mínimas de LA Y LNA en humanos son respectivamente del 1% y 0,2% de la ingesta diaria calórica (Calder, 2004).

Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA o APG) de cadena larga (APG-CL) son esenciales en la nutrición del feto y el recién nacido. Tanto la familia omega 3 (n-3, LNA, EPA y DHA) como la omega 6 (n-6, LA y ARA), tienen actividades biológicas importantes que son favorecer la integridad de las membranas celulares y la formación de prostaglandinas y tromboxanos.

El cerebro fetal se desarrolla precozmente y el 60% de su material estructural son los lípidos; por lo tanto, existe una relación entre el estado nutricional de la madre y la necesidad incrementada de nutrientes durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de la gestación, los requerimientos de DHA son especialmente elevados debido al crecimiento del tejido nervioso. La mayor parte del DHA presente en el cerebro se incorpora durante el desarrollo de éste, que comienza en la semana 26 de gestación, generando una alta demanda por el ácido graso hasta los dos años de edad.

El feto humano tiene una capacidad muy limitada para sintetizar DHA a partir de LNA, por lo cual debe provenir de fuentes de origen materno. El DHA puede ser aportado por la madre a partir de tres fuentes principales: 1) desde el tejido adiposo, que es el principal reservorio del ácido graso, 2) a partir de la biosíntesis desde el precursor LNA, que

tiene lugar principalmente en el hígado, o 3) como ácido graso preformado proveniente de la dieta.

La nutrición occidental aporta baja cantidad de LNA y de DHA, y los comités de expertos en nutrición indican que la madre debe recibir una suplementación con ácidos grasos omega-3 DHA (Valenzuela y col., 2006), durante el embarazo y la lactancia. Se ha sugerido que durante el curso del embarazo, una suplementación de 300 mg/día de DHA sería adecuada (Simopoulos y col., 1999).

En el informe del Panel DNA de la EFSA sobre valores dietéticos de referencia para grasas (EFSA 2009) se propone una ingesta adecuada de la suma de los ácidos grasos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexanoico (DHA) (EPA+DHA) de 250 mg para adultos y adicionalmente 100-200 mg de DHA para embarazadas y madres lactantes. En Diciembre de 2009 la EFSA respondió a la consulta que le formuló la Comisión Europea sobre la cantidad suplementaria de DHA, adicional a la de la dieta, como condición para poder hacer una alegación de propiedades saludables de los alimentos enriquecidos con DHA:

- La suplementación de la dieta de las embarazadas y madres lactantes con 200 mg de DHA corresponde con los valores de referencia propuestos para el DHA.
- El DHA tiene un importante papel estructural y funcional sobre el desarrollo del cerebro y de la retina y por tanto, las declaraciones de salud siguientes reflejan la evidencia científica y en consecuencia, la ingesta de DHA puede contribuir para:
 - a) El desarrollo normal del cerebro y de los ojos del feto, lactante y niño pequeño.
 - b) El desarrollo normal de la visión de los niños.

2.2 Lactancia

La leche materna es el alimento por excelencia para la correcta nutrición del niño, especialmente durante los primeros 4-6 meses de vida. Debido a las características únicas que posee, con más de 200 componentes: macronutrientes (carbohidratos, proteínas y grasas), micronutrientes (vitaminas, minerales y elementos traza), además de otros componentes (hormonas, enzimas, factores de crecimiento, AGP-CL, inmunoglobulinas, etc.), es capaz de cubrir las necesidades nutricionales, favorecer el crecimiento adecuado, además de ejercer un efecto protector frente a determinadas enfermedades que se manifiestan en la etapa adulta, llegando incluso a asociarse con una reducción del riesgo de sufrir enfermedades tales como la diabetes tipo II, hipertensión arterial, obesidad, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, leucemia y enfermedad celíaca a largo plazo (Loland y col., 2007).

Los beneficios de la lactancia materna también se extienden a la madre, ya que aumenta el nivel de oxitocina, reduciendo así el riesgo de hemorragias postparto y acelerando la involución uterina. Así mismo, se ha demostrado que en las mujeres lactantes disminuye el riesgo de cáncer de ovario y de mama premenopáusico (Loland y col., 2007) y mejora la remineralización ósea posparto (Fukuoka y Haruna, 2003), con disminución de fracturas de cadera en el periodo posmenopáusico.

Al igual que en el embarazo, durante el periodo de lactancia se ven incrementadas las necesidades de algunos nutrientes, por lo cual es importante identificar a las mujeres con alto riesgo de padecer problemas nutricionales durante la lactancia, como son:

adolescentes lactantes, fumadoras, vegetarianas, mujeres con anemia ferropénica y madres de edad avanzada. En estas condiciones, la glándula mamaria no tiene la capacidad de sintetizar vitaminas, por lo que los niveles de estos nutrientes en la leche dependen del aporte que llega desde la sangre materna.

2.2.1 Vitaminas

Un nutriente esencial por el papel que cumple en el sistema inmunitario es la vitamina A. Los depósitos de esta vitamina en hígado del recién nacido son muy limitados y la mayor parte de los neonatos tienen una situación nutricional marginal, ya que se produce un aumento de la susceptibilidad de padecer infecciones respiratorias, lesiones corneales, ceguera, diarreas, con un alto riesgo de morbimortalidad.

En relación con la vitamina E, una inadecuada situación nutricional en las primeras etapas de la vida se relaciona con un aumento de padecer procesos de peroxidación y aumenta el riesgo de morbimortalidad en bebés prematuros.

Un aporte escaso de vitamina C durante la lactancia se relaciona con una disminución en la protección frente a procesos peroxidativos tanto en la madre como en el hijo.

En la Tabla 2 están expuestas las recomendaciones para mujeres en período de lactancia, según las tablas de ingestas recomendadas para la población española (Moreiras y col., 2004).

Tabla 2. Ingestas recomendadas en vitaminas para mujeres lactantes (adaptado de: Moreiras y col., 2004).

Tiamina	+0,2 mg (1)
Riboflavina	+0,3 mg (1)
Eq. Niacina	+3 mg (1,2)
Vitamina B ₆	2,0 mg
Folato	+100 µg (3)
Vitamina B ₁₂	2,6 µg
Vitamina C	85 mg
Vitamina A: Eq. Retinol	1300 µg (4)
Vitamina D	10 µg (5)
Vitamina E	+5 mg (6)

(1) Calculadas en función de la ingesta energética recomendada en estas tablas según los siguientes coeficientes: tiamina 0,4 mg; riboflavina 0,6 mg y equivalentes de niacina 6,6 mg por 1000 kcal.

(2) 1 equivalente de niacina = 1 mg de niacina ó 60 mg de triptófano dietético.

(3) Como equivalentes de folato dietético (EFD) = 1 µg folato de los alimentos = 0,6 µg ácido fólico (de alimentos fortificados y suplementos) consumidos con los alimentos = 0,5 µg de ácido fólico sintético (suplementos) consumido con el estómago vacío.

(4) 1 equivalente de retinol = 1 µg de retinol ó 12 µg de β-caroteno (DRI, 2000).

(5) Expresada como colesterciferol.

(6) Expresada como alfa-tocoferol.

Tabla 3. Ingestas recomendadas para calcio para los diferentes grupos de población (adaptado de: Moreiras y col., 2004).

Edad (años)	Recomendaciones de Ca (mg)
0,0-0,5	500
0,5-1,0	600
1-9	800
10-19	1000
20-59	800
60 y más	800
Gestación (2.a mitad)	+600
Lactancia	+700

2.2.2 Minerales

En referencia a los minerales, es importante un adecuado aporte de calcio (Tabla 3), dado que la densidad mineral ósea de la madre puede disminuir en esta etapa debido a la pérdida de calcio con la leche y aunque la tasa de absorción de este mineral aumenta durante la lactancia para compensar esta pérdida, se han descrito casos de aporte insuficiente que se asocian con un riesgo para la salud de la madre y del recién nacido (Thompson y Gil, 2005).

También la deficiencia de zinc puede trascender al contenido del mineral en la leche materna, lo que se relaciona con una menor velocidad de crecimiento del neonato.

Otro mineral importante a tener en cuenta durante la lactancia es el yodo, cuya carencia en la madre durante este periodo también tiene su repercusión sobre el lactante, lo que contribuye a incrementar los trastornos del desarrollo físico y mental, secundarios a la posible deficiencia de este mineral durante la vida fetal.

Sin embargo, se ha demostrado que una alimentación bien planificada durante la lactancia permite cubrir las necesidades de la madre y satisfacer las demandas nutritivas acordes con la producción de leche. En casos en los que los aportes no son suficientes para cubrir las necesidades de nutrientes durante la lactancia, está recomendado el uso de la suplementación nutricional.

2.3 Menopausia

La menopausia se puede definir como el cese permanente de la menstruación en la mujer. Este hecho conlleva cambios fisiológicos basados en la disminución de la secreción de estrógenos por pérdida de la función folicular.

Los síntomas de la menopausia son diversos e individuales. Cabe destacar los síntomas psicológicos (ansiedad, irritabilidad, cambios de humor, síntomas vasomotores (calores, sofocos, palpitaciones, transpiración, frialdad o sudoración nocturna), interrup-

ciones del sueño, problemas sexuales y genitales (sequedad vaginal y menor elasticidad en tejidos son problemas comunes de la menopausia), efectos debidos a la disminución del nivel de estrógenos, problemas urinarios (incontinencia), etc.

Muchos de los cambios que acompañan a la menopausia pueden constituir factores de riesgo en la aparición de ciertas enfermedades como son la obesidad, dislipemias, hipertensión arterial y osteoporosis. Por ello, los requerimientos nutricionales durante la menopausia tienen características especiales. Una dieta adecuada junto con una actividad física habitual son herramientas importantes para disminuir y para prevenir el aumento de las enfermedades asociadas a la menopausia. Teniendo en cuenta lo estimado por el comité FAO/OMS a partir de los 40 años, las necesidades de energía disminuyen aproximadamente en un 5%. Además de los requerimientos calóricos, la mujer posmenopáusica debe adecuar su alimentación en lo referente a determinados nutrientes.

Por todo ello, una suplementación nutricional puede ser muy interesante en las mujeres menopáusicas, en especial en aquellas que muestren algún tipo de deficiencia nutricional, pudiendo así mitigar los síntomas asociados y compensar la menor ingesta de nutrientes.

2.3.1 Calcio y vitamina D

Los requerimientos de calcio en la mujer después de la menopausia son 1000 mg/día y su adecuada ingesta será fundamental para prevenir la osteoporosis asociada a este periodo. El calcio se encuentra principalmente en los lácteos y sus derivados, y en las verduras de hojas verdes cocidas como la espinaca, acelga, y brócoli principalmente. Se deben evitar el consumo de ciertos alimentos que aumentan la probabilidad de pérdida de absorción de este mineral como son café, exceso de proteínas, fitatos etc. No se debe olvidar que en la mujer menopáusica, los niveles de ácido en el estómago parecen estar más elevados, por lo que la absorción de este mineral estaría más disminuida.

Actualmente, existen numerosas formas de complementos de calcio en el mercado que normalmente se presentan en forma de sales. Parece ser que las más efectivas son las sales cálcicas del ácido cítrico, o la mezcla citrato-malato. Cabe destacar que la suplementación nutricional con calcio en forma de pirrolidón-carboxilato es fácilmente absorbible. Asimismo es importante acompañar a la ingesta de calcio, la vitamina D, ya que favorece y garantiza la mejor absorción y fijación del calcio al hueso. Se han realizado estudios en los que suplementando la dieta de la mujer con cantidades cercanas a las DRI de calcio (500-1.200 mg) y por encima de estas recomendaciones de vitamina D(3) (700-800 IU), parecen obtenerse efectos beneficiosos a nivel de la densidad ósea (Cranney y col., 2007).

2.3.2 Isoflavonas

La soja es una de las fuentes dietéticas más ricas de isoflavones disponibles. Las isoflavonas son componentes cuya función como fitoestrógenos (estrógenos provenientes de plantas) en el cuerpo, producen beneficios en el mantenimiento de la salud, derivados de su sutil efecto similar a los estrógenos. En los últimos años se ha ido extendiendo la utilización de fitoestrógenos (isoflavonas que se encuentran fundamentalmente

en la proteína de la soja y con efecto agonista o antagonista sobre los receptores estrogénicos) como alternativa «natural» para el tratamiento de los síntomas climatéricos.

En el año 2004 se publicó una revisión sistemática sobre tratamiento con fitoestrógenos para los síntomas de la menopausia, en la que se incluían 25 ensayos clínicos aleatorizados. Entre las conclusiones de esta revisión destaca que la soja parece que tiene un modesto beneficio sobre los sofocos. Por ejemplo, Ríos y col. (2008) encontraron por su parte que dichas isoflavonas no ejercen efecto alguno a nivel de la activación de la cascada de coagulación o potencial fibrinolítico, por lo que su efecto estrogénico sigue en evaluación. En cualquier caso, aunque son muchos los estudios realizados en este sentido, aún no se ha llegado a un consenso en las conclusiones.

2.3.3 Vitaminas

Se ha demostrado que los niveles plasmáticos de homocisteína están disminuidos en las mujeres premenopáusicas en comparación con las mujeres posmenopáusicas. El metabolismo de la homocisteína está unido al metabolismo de algunas vitaminas del grupo B, especialmente el ácido fólico, la vitamina B6 y la vitamina B12. Cuando hay deficiencia de alguna de estas vitaminas, los niveles de homocisteína en sangre aumentan, elevando el riesgo de arteriosclerosis y favoreciendo la formación de coágulos. En estudios realizados con dosis de 500mg de B12, 5 mg de B6 y 1 mg de ácido fólico se ha demostrado una disminución de los niveles de homocisteína, reduciendo así el riesgo de alteraciones cardiovasculares (Sun y col., 2007).

La vitamina E o alfa tocoferol, es considerada un antioxidante altamente efectivo. Aunque los estudios científicos todavía no lo han demostrado claramente, parece que la vitamina E podría ayudar a mitigar alguno de los síntomas característicos de la menopausia como los sudores, sofocos y la sequedad vaginal. A esta conclusión llegaron los autores que evaluaron a 1.080 mujeres menopáusicas repartidas en dos grupos. A un grupo se les administraba 1 cápsula (60 mg isoflavonas, 440 mg de aceite de onagra y 10 mg de vitamina E), mientras el otro grupo consumía 2 cápsulas. Tras la intervención se observaron efectos beneficiosos similares con ambas dosis (Cancelo y col., 2006).

2.4 Envejecimiento

Con la edad se producen cambios fisiológicos, tanto en relación con la composición corporal como en la función de los distintos órganos, que pueden influir en el estado nutricional del individuo, y en su calidad de vida: Trastornos óseos en todas las articulaciones, disminución de la masa muscular, déficit de micronutrientes, ya sea por disminución de la ingesta, por malabsorción, o como consecuencia de la interacción con el consumo de diversos fármacos, situación muy común en edades avanzadas.

Los malos hábitos alimentarios, los problemas económicos, las alteraciones motoras, en concreto aquellas que obligan al anciano a ingerir dietas trituradas, la alta probabilidad de presentar deshidrataciones, la anorexia y la depresión, así como los problemas de estreñimiento y la disfagia, implican que la dieta del anciano debe ser adaptada a sus necesidades especiales.

Se ha de tener un cuidado especial en el componente líquido que se ingiere en esta edad, dado que una de las causas por las que se produce un aumento de las deshidrataciones en los ancianos es la pérdida de sensación de sed. Es necesario asegurar el aporte hídrico que ingiere la persona mayor, ya sea en forma de agua, en caldos o distintos tipos de bebidas.

2.4.1 Vitaminas y Minerales

En referencia a los trastornos óseos y articulares, la ingesta de calcio tiene una gran relevancia, ya que es un factor decisivo para la cantidad de la masa ósea que se acumula y que se pierde. La reserva de masa ósea hasta los 35 años puede determinar la presencia o no de osteopenia y osteoporosis en la persona de edad avanzada. Por otro lado, la vitamina D es necesaria para la absorción de calcio y el mantenimiento de dicha integridad ósea. A través de la dieta no se suelen alcanzar los requerimientos de esta vitamina, siendo el principal aporte en nuestro organismo, la sintetizada en la piel a partir de la luz solar. Durante el envejecimiento disminuye la capacidad de producir vitamina D, lo que se ve incrementado por los estilos de vida del anciano, ya sea en su propia casa o en residencias, especialmente en los meses de invierno, cuando se provoca un aumento del riesgo a sufrir deficiencias de esta vitamina. Son varios los estudios que muestran esta situación, especialmente en ancianos que viven en residencias y se ha encontrado que el consumo de la dieta fortificada con vitamina D o el consumo de suplementos de vitamina D producen efectos beneficiosos en la densidad mineral ósea, en la prevención de fractura, e incluso están asociados con un riesgo reducido a las caídas, sobre todo cuando la vitamina D y el calcio se administran de forma conjunta (Pérez-Llamas y col., 2008).

El magnesio está estrechamente relacionado con el calcio y el fósforo, en cuanto a sus funciones en el organismo. Su deficiencia en este periodo de la vida puede deberse tanto a una ingesta inadecuada como a una alteración en su metabolismo produciendo alteraciones en la correcta transmisión de los impulsos nerviosos, en la contracción muscular, en la permeabilidad celular, producción de enzimas, problemas cardiovasculares, diabetes y función inmunológica. La suplementación con este mineral parece ser efectiva a nivel del sistema inmunitario que puede estar deteriorado en este periodo de la vida, aunque es necesario hacer más trabajos de investigación para concretar las dosis adecuadas.

Otra de las alteraciones encontradas en la persona de edad avanzada es la disminución en la transformación de carotenoides a vitamina A en el organismo. Algunos de estos carotenoides actúan, al igual que la vitamina C, como antioxidantes; un ejemplo de ello es el efecto que la luteína y el licopeno tienen en el organismo. Se han realizado varios estudios para establecer su posible efecto sobre la degeneración macular y/o las cataratas que suelen ir asociadas a la edad. Según diversos investigadores, mediante una ingesta de manera temprana con dosis de 250 mg/día de vitamina C, 90 mg/día de vitamina E y 3 mg/día de luteína se pueden conseguir las reservas suficientes para prevenir este tipo de patologías cuando se alcanza una edad avanzada (Jacques y col., 2001). Según Chiu y Taylor, los estudios deben ir encaminados a identificar el nutriente

(s) correcto, y los niveles de nutriente (s), así como hacia la determinación de la edad idónea para comenzar la suplementación (Chiu y Taylor, 2007).

Como ya se ha comentado anteriormente, el papel de la vitamina B6 junto con el ácido fólico y la vitamina B12 es fundamental en la regulación de la homocisteína y por tanto, ejercen un efecto a tener en cuenta en la prevención del riesgo cardiovascular. Por otra parte, se ha observado que la vitamina B6 tiene un efecto directo sobre la función cognitiva, que suele estar muy deteriorada en la edad avanzada. El ácido fólico por su parte, también presenta un efecto sobre la aparición de los síntomas propios de la enfermedad de Alzheimer en personas predispuestas a esta enfermedad. En un trabajo presentado por Corrada y col. (2005) se evaluó el consumo de suplementos de diversas vitaminas, siendo la media de éstas de un 35% de las recomendaciones en B6, B12, vitamina E, vitamina C y folatos y un 1% de carotenoides. Se observó que tan sólo los folatos tienen un efecto directo sobre la disminución en el riesgo del desarrollo de estas patologías eliminando los factores de confusión.

Con la edad el sistema inmune presenta alteraciones que empeoran la calidad de vida del anciano. La vitamina E está involucrada en el buen funcionamiento de la defensa del individuo y existen varios estudios en los que se demuestra que una suplementación de 200 UI/día en personas de edad avanzada tiene un efecto positivo sobre la respuesta de hipersensibilidad retardada cutánea y la producción de anticuerpos en respuesta a la vacunación (Meydani y col., 2005).

2.4.2 Aminoácidos

Los aminoácidos son estimuladores potentes de la síntesis de proteína del músculo tanto en el joven como en la persona adulta. Se ha observado que este proceso anabólico está disminuido en personas mayores. En este sentido, se han realizado diversos estudios para comprobar el efecto que la suplementación de aminoácidos ejerce en este proceso y se ha observado que una suplementación de 11 g/día (histidina 0,36 g, isoleucina 0,94 g, leucina 3,95 g, lisina 1,88 g, metionina 0,39 g, fenilalanina 0,51 g, treonina 1,05 g, valina 0,82 g, arginina 1,1 g) produce un aumento significativo de la masa magra durante el periodo de suplementación (Borsheim y col., 2008).

2.4.3 Ácidos grasos esenciales

Son muchos los intentos por mejorar la calidad de vida del anciano y los problemas asociados a la aparición de la demencia, por lo que en los últimos años se han realizado estudios con suplementación de ácidos grasos, especialmente los poliinsaturados n-3 en el intento de paliar el aumento de la demencia asociada a la edad. De hecho, en un estudio realizado con dos dosis diarias de 500 mg de etil-EPA, se ha observado un efecto positivo (Boston y col., 2004). Posteriormente, se han realizado trabajos en los que la suplementación de ácidos grasos poliinsaturados combinando la serie n-3 y la serie n-6 con dosis de 240 mg/día de ácido araquidónico (ARA) y la misma cantidad de DHA durante 90 días en personas con un deterioro cognitivo, presenta un beneficio a este nivel (Kotani y col., 2006).

2.4.4 Melatonina

El insomnio es otra alteración típica de las personas de edad y son muchos los tratamientos farmacológicos que se utilizan para mitigar este problema. Ante los efectos adversos que aparecen y las interacciones que se producen con otros fármacos, se han planteado estudios en los que se valora cómo la suplementación de melatonina puede ejercer un efecto beneficioso a este nivel en personas mayores.

3. Conclusiones

Por todo lo expuesto en este capítulo, se deduce que la utilización de la suplementación nutricional puede estar aconsejada en las distintas etapas de la vida, en las que por determinadas razones, ya sea por edad o diversas situaciones fisiológicas, o bien por causas añadidas que pueden resultar problemáticas a la hora de planificar la dieta o los hábitos alimentarios, no se cubren los requerimientos nutricionales. Sería recomendable la supervisión del uso de la suplementación nutricional por parte del especialista en nutrición, ya que pueden existir excesos e interacciones que deben ser tenidas en cuenta en todo momento para conseguir el beneficio deseado y evitar posibles efectos adversos.

Bibliografía

- Bailey, L.B. New standards for dietary folate intake in pregnant women. *Am. J. Clin. Nutr.* 2000; 71: 1304S-1307S.
- Børshiem E, Bui QU, Tissier S, Kobayashi H, Ferrando AA, Wolfe RR. Effect of amino acid supplementation on muscle mass, strength and physical function in elderly. *Clin. Nutr.* 2008; 27(2): 189-195.
- Boston PF, Bennett A, Horrobin DF, Bennett CN. Ethyl-EPA in Alzheimer's disease--a pilot study. *Prostaglandins Leukot. Essent. Fatty Acids.* 2004; 71(5): 341-346.
- Calder PC. n-3 Fatty acids and cardiovascular disease: evidence explained and mechanisms explored. 2004, *Clin Sci (London)* 107: 1: 11
- Cancelo Hidalgo MJ, Castelo-Branco C, Blumel JE, Lanchares Pérez JL, Alvarez De Los Heros JJ; Isona Study Group. Effect of a compound containing isoflavones, primrose oil and vitamin E in two different doses on climacteric symptoms. *J. Obstet. Gynaecol.* 2006; 26(4): 344-347.
- Chiu CJ, Taylor A. Nutritional antioxidants and age-related cataract and maculopathy. *Exp. Eye Res.* 2007; 84(2): 229-245.
- Christian P, West KP, Khatry SK, et al. Effects of maternal micronutrient supplementation on fetal loss and infant mortality: a cluster-randomized trial in Nepal. *Am. J. Clin. Nutr.* 2003; 78(6): 1194-202.
- Corrada M, Kawas CH, Hallfrisch J, Muller D, Brookmeyer R. Reduced risk of Alzheimer's disease with high folate intake: The Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Alzheimer's and Dementia: J. Alzheimer's Assoc.*, 2005; 1: 11-18
- Cranney A, Horsley T, O'Donnell S, et al. Effectiveness and safety of vitamin D in relation to bone health. *Evid Rep Technol Assess.* 2007; (158): 1-235.

De Luis DA, Aller R, Izaola O. Problemática de la deficiencia de yodo durante la gestación. *An. Med. Interna (Madrid)*. 2005; 22(9): 445-448.

EFSA. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the labeling reference values for n-3 and n-6 polyunsaturated fatty acids. *EFSA J*, 2009; 1176: 1-11.

Fåk F, Ahrné S, Molin G, Jeppsson B, Weström B. Maternal consumption of *Lactobacillus plantarum* 299v affects gastrointestinal growth and function in the suckling rat. *Br J Nutr*, 2008; 100(2):332-338.

FAO/OMS. Grasas y aceites en la nutrición humana. Consulta FAO/OMS de expertos. (Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 57)

Fukuoka H, Haruna M. Calcium and bone metabolism during pregnancy and lactation. *Clin. Calcium*. 2003; 13(11): 1425-1431.

Gómez-Candela C, Loira V, Lourenço Nogueira. Alimentación durante el embarazo. Pautas para conseguir los mejores resultados nutricionales y sanitarios para la madre y el niño. 71-80. En: *Nutrición en la población femenina*. Madrid, España: Editorial Ergon; 2007. ISBN 978-84-8473-556-4.

IOM, Institute of Medicine. National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoides (DRI) Nat. Acad. Press, Washington DC, USA, 2000.

Jacques PF, Chylack LT Jr, Hankinson SE, et al. Long-term nutrient intake and early age-related nuclear lens opacities. *Arch. Ophthalmol*. 2001; 119: 1009-1019

Kotani S, Sakaguchi E, Warashina S, et al. Dietary supplementation of arachidonic and docosahexaenoic acids improves cognitive dysfunction. *Neurosci. Res*. 2006; 56(2): 159-164.

Loland BF, Baerug AB, Nylander G. Human milk, immune responses and health effects *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007; 20;127(18):2395-2398.

Meydani SN, Han SN, Wu D. Vitamin E and immune response in the aged: molecular mechanisms and clinical implications. *Immunol. Rev*. 2005; 205: 269-284.

Moreiras O, Carbajal A, Cabrera L, Cuadrado C. Ingestas recomendadas de energía y nutrientes (Revisadas 2002). En: *Tablas de composición de alimentos*. Ediciones Pirámide. Madrid. 2004. pp: 127-131.

Morreale de Escobar G, Escobar del Rey F. El yodo durante la gestación, lactancia y primera infancia. Cantidades mínimas y máximas: de microgramos a gramos. *An. Esp. Pediatr*. 2000; 53(1): 1-5.

Olivares M. Suplementación con hierro. *Rev. Chil. Nutr*. 2004, vol.31, no.3, 272-275.

Pérez-Llamas F, López-Contreras MJ, Blanco MJ, López-Azorín F, Zamora S, Moreiras O. Seemingly paradoxical seasonal influences on vitamin D status in nursing-home elderly people from a Mediterranean area. *Nutrition*. 2008; 24(5): 414-420.

Rios DR, Rodrigues ET, Cardoso AP, et al. Effects of isoflavones on the coagulation and fibrinolytic system of postmenopausal women. *Nutrition*, 2008; 24(2): 120-123.

Ryan-Harshman M, Aldoori W. Folic acid and prevention of neural tube defects. *Can. Fam. Physician*. 2008; 54(1): 36-38.

Simopoulos A, Leaf A, Salem N: Essentiality and recommended dietary intakes of omega-6 and omega-3 fatty acids. *Ann Nutr Metab* 1999; 43: 127-30

Shankar AH, Jahari AB, Sebayang SK, et al. Effect of maternal multiple micronutrient supplementation on fetal loss and infant death in Indonesia: a double-blind cluster-randomised trial. *Supplementation with Multiple Micronutrients Intervention Trial (SUMMIT) Study Group. Lancet*. 2008 19;371(9608):186-187.

Sun Y, Lu CJ, Chien KL, Chen ST, Chen RC. Efficacy of multivitamin supplementation containing vitamins B6 and B12 and folic acid as adjunctive treatment with a cholinesterase inhibitor in Alzheimer's disease: a 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study in Taiwanese patients. *Clin. Ther.* 2007; 29(10): 2204-2214.

Thompson O y Gil A. Requerimientos nutricionales durante la gestación y la lactancia. En: *Tratado de Nutrición*. Ed Acción Médica. Madrid, 2005, vol III, pp 193-196. ISSN8488336-43-8

Valenzuela A, Sanhueza J, Nieto S. Acido docosahexaenoico (DHA), esencialidad y requerimientos: por qué y cómo proporcionar (o suministrar) la suplementación. *Grasas y aceites*. 2006; 57(2): 229-237.

WHO, www.who.int/making_pregnancy_safer/publications/standards/en/ The iron and folate supplementation. En: *The Standards for Maternal and Neonatal Care*, 2006.

ACTIVIDAD FÍSICA Y DEPORTE

**Nieves Palacios Gil-Antuñano,
Zigor Montalvo Zenarruzabeitia, Eduardo Iglesias Gutiérrez**

Tot està per fer i tot és possible
“Todo está por hacer y todo es posible”

Miquel Martí i Pol

1. Introducción

La realización de ejercicio físico se está convirtiendo en un aspecto de interés sanitario prioritario, dado que cada vez son mayores las evidencias acerca de la amenaza que supone el sedentarismo para la salud. En la actualidad, millones de personas en todo el mundo realizan ejercicio con regularidad con el objeto de prevenir o combatir numerosas enfermedades y aumentar tanto la cantidad como la calidad de vida. También una gran cantidad de personas entrenan para mejorar su forma física y participan en deportes organizados con un fin competitivo.

El deporte es uno de los fenómenos culturales que suscita más interés en nuestra sociedad. Gracias a los medios de comunicación se ha convertido en espectáculo, con todo lo que esto conlleva: año tras año se incrementa el nivel de exigencia de los deportistas, las marcas cada vez son mejores y tienen que seguir mejorando.

Debido al gran talento, la alta motivación, el buen entrenamiento y la excelente técnica de los deportistas de competición, el margen entre la victoria y la derrota cada vez es menor, por lo que la atención y el cuidado de todos los detalles, por pequeños que sean, es fundamental, ya que pueden representar la diferencia entre quedar el primero o en cualquier otro puesto. El objetivo prioritario del deportista de competición es muy concreto: ser mejor que el rival y ganar. En este contexto, además de una buena alimentación, que resulta primordial para adaptarse a los entrenamientos, optimizar el rendimiento y acelerar la recuperación, los alimentos dietéticos (ayudas ergogénicas nutricionales) destinados a los deportistas están cobrando cada vez más protagonismo. Son muchos los que hay en el mercado y además su número crece de forma vertiginosa. Algunos de ellos se presentan como alimentos sólidos, otros como bebidas y otros en forma dosificada (de manera análoga a los complementos alimenticios). El momento y la finalidad de su uso varían ampliamente según sean las características específicas de cada deporte y la situación concreta del deportista (Palacios y col., 2008c).

2. Concepto de ayuda ergogénica

Etimológicamente el término “ergogénico” (probablemente sería más correcto hablar

de “ergógeno”) procede de Ergo- (del gr. εργασία, obra, trabajo) y -génico (de la raíz gr. Παραγωγουν, generar, producir). Es decir, literalmente significa “que genera trabajo”. Atendiendo pues, a su significado etimológico literal, las ayudas ergogénicas teóricamente permiten al individuo realizar más trabajo físico del que sería posible sin ellas.

H. M. Williams en 1992 definió ayuda ergogénica como “el procedimiento o el agente que mejora la producción de energía y proporciona al deportista una ventaja que le permite rendir por encima y más allá de lo que conseguiría con su habilidad natural o con el entrenamiento”.

Autores como Bucci (2000) entre otros, definen ayuda ergogénica como la “aplicación de cualquier procedimiento de tipo nutricional, físico, mecánico, psicológico o farmacológico, no nocivo, encaminado a mejorar el rendimiento físico de un deportista (soportar el esfuerzo y favorecer la recuperación) y que no esté incluido en la lista de sustancias o métodos de dopaje”.

La suplementación nutricional que utilizan muchos deportistas, de todos los niveles y de diferentes disciplinas, puede considerarse dentro de la llamada ayuda ergogénica nutricional.

Se han empleado múltiples criterios para clasificar las ayudas ergogénicas, ya que son muchas las que hay en el mercado y su número crece de forma vertiginosa. En la Tabla 1 se recoge una clasificación tradicional de los alimentos dietéticos y sustancias utilizados por los deportistas, atendiendo a su composición química y a su origen. Una forma funcional de clasificar estas ayudas es atendiendo al efecto que se les atribuye y que espera obtener la persona que las consume. Hay que tener en cuenta, no obstante, que muchos de estos alimentos pueden participar en varios procesos de forma simultánea y producir un aumento (real o teórico) del rendimiento deportivo por vías diferentes, lo que dificulta su clasificación.

3. ¿Qué le pide un deportista a una ayuda ergogénica?

La mayoría de los deportistas persiguen un fin cuando utilizan una ayuda ergogénica nutricional: que dicha sustancia les proporcione un mayor rendimiento deportivo. Este incremento se puede conseguir por varias vías, en general relacionadas unas con otras:

a) A través de la mejora de la producción y utilización de energía y el retraso de la aparición de la fatiga, lo que permite realizar esfuerzos más prolongados.

Este efecto se intenta conseguir mediante el consumo de hidratos de carbono, en forma sólida o líquida, antes y durante el ejercicio, creatina, cafeína, taurina, piruvato, aminoácidos ramificados, ginseng, inosina, té verde o agentes alcalinizantes (ej. bicarbonato y otros tampones).

b) A través de la mejora de la fuerza y potencia musculares y promoviendo crecimiento y regeneración tisular.

Con tal fin suelen utilizarse suplementos proteicos, aminoácidos ramificados (leucina, isoleucina y valina), arginina o beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB).

c) A través de la mejora de la recuperación tras el ejercicio.

Los compuestos con acción antioxidante se utilizan para tratar de optimizar la recu-

Tabla 1. Clasificación tradicional de los alimentos dietéticos y sustancias utilizados por los deportistas

Hidratos de carbono	Proteínas, aminoácidos y sustancias nitrogenadas	Lípidos y sustancias relacionadas	Vitaminas	Minerales	Vegetales y extractos vegetales	Otros compuestos
Alimentos y bebidas especialmente diseñados para deportistas con alto contenido en hidratos de carbono	Suplementos de proteínas completas	Ácidos grasos omega 3	Vitamina A	Hierro	Aceite de onagra	Bicarbonato y citrato sódico
	Aminoácidos ramificados	Ácido linoleico conjugado	Vitamina B ₆	Magnesio	Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>)	Ubiquinona o Coenzima Q10
	Arginina	Lecitina de soja	Ácido fólico	Cinc	Germen de trigo/ Octacosanol	Piruvato
	Glutamina	Glicerol	Vitamina B ₁₂	Cobre	Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	N-acetil L-cisteína
	Triptófano		Vitamina C	Selenio	Ginseng (<i>Panax sp.</i>)	Óxido nítrico
	Ácido aspártico		Vitamina D	Vanadio	Ma Huang (<i>Ephedra sinica</i>)	Mucopolisacáridos
	Creatina			Cromo	Crisina (extracto de Flor de la Pasión, <i>Passiflora caerulea</i>)	Cartílago de tiburón
	Taurina			Boro	Abrojo (<i>Tribulus terrestris</i>)	Levadura de cerveza
	β-hidroxi-β-metilbutirato				Zarzaparrilla (<i>Smilax aspera</i>)	Extractos glandulares
	L-Carnitina				Gamma oryzanol/Ácido ferúlico	Jalea real
	Colina				Eleuterococo (<i>Eleutherococcus senticosus</i>)	
	Dimetilglicina/Ácido pangámico				Equinacea (<i>Echinacea sp.</i>)	
					Espirulina (<i>Spirulina sp.</i>)	
	Inosina				Árnica (<i>Arnica montana</i>)	
					Cafeína	
					Bioflavonoides	
					Polen	

peración post-ejercicio. Entre ellos, los más utilizados son las vitaminas C y E, provitamina A, minerales (selenio, zinc, magnesio, cobre), N-acetil L-cisteína, bioflavonoides, coenzima Q10, inmunomoduladores (glutamina, equinácea), espirulina, aspartato o ácidos grasos omega-3.

d) A través de la optimización del peso y la composición corporal.

La preocupación por la optimización del peso y la composición corporal de los deportistas ha sido y es una constante en todas las disciplinas. Para ello, se ha recurrido frecuentemente a compuestos como carnitina o ácido linoleico conjugado (CLA, del inglés *Conjugated Linoleic Acid*).

e) A través del mantenimiento de un correcto equilibrio hidroelectrolítico.

Con el objetivo de optimizar el estado hidroelectrolítico suelen utilizarse bebidas especialmente diseñadas para deportistas, que varían en su contenido en electrolitos y muchas de las cuales, además, contienen hidratos de carbono.

f) A través del aumento de la resistencia a las lesiones.

Tanto la prevención como la recuperación rápida y completa de las lesiones asociadas con el ejercicio, son aspectos clave en la optimización del rendimiento deportivo, para lo cual se utilizan compuestos como el cartílago de tiburón, mucopolisacáridos o árnica.

No es posible analizar en detalle la gran cantidad de ayudas ergogénicas nutricionales que pueden encontrarse en el mercado, por lo que este capítulo se centra en aquellas más utilizadas y que cuentan con estudios científicos más amplios acerca de su efectividad y seguridad (Palacios y col., 2008c).

4. Productos para mejorar la producción y utilización de energía y retrasar la aparición de fatiga

4.1. Hidratos de Carbono

El único almacén de hidratos de carbono en el organismo es en forma de glucógeno (polímero de la glucosa), en el músculo y en el hígado. En el músculo se pueden encontrar hasta 150 g de glucógeno, cifra que puede elevarse más de 5 veces, si se efectúa una serie de intervenciones dietéticas con este fin. El hígado es un depósito de glucógeno más limitado, ya que sólo tiene capacidad para almacenar como máximo 90-100 g de glucógeno.

Los niveles de glucosa en sangre (glucemia), además de ser un reflejo de la ingesta, representan el balance entre la tasa de producción de glucosa por el hígado y la de utilización de la misma por los músculos y otros tejidos. Cuando la utilización es mayor que la producción, los niveles de glucosa disminuyen (hipoglucemia), lo cual altera numerosas funciones corporales, sobre todo la del cerebro, que depende de los hidratos de carbono para obtener su energía (en condiciones normales el cerebro adulto necesita 140 g de glucosa al día).

Utilización de los depósitos de glucógeno durante el ejercicio: los hidratos de carbono son el combustible más importante como fuente energética rápida para el organismo,

por lo que, de forma general, deben ingerirse en elevada proporción en la dieta (60-70 % del total de calorías). Son imprescindibles en aquellos deportes cuya ejecución se produce a elevada intensidad y de forma discontinua (a intervalos) como el fútbol, el tenis, el hockey, etc., y en la mayoría de los protocolos de entrenamiento de muchos otros deportes como el atletismo o la natación. También son fundamentales en disciplinas o especialidades de larga o muy larga duración, tanto de cara al entrenamiento como en la competición (fondo, medio fondo, maratón, triatlón, ciclismo, etc.).

Se ha comprobado que el consumo de hidratos de carbono antes de un esfuerzo prolongado aumenta las reservas del glucógeno muscular y hepático y, por consiguiente, incrementa las reservas energéticas. También se ha visto que la ingesta de hidratos de carbono durante un ejercicio de larga duración ayuda a mantener los niveles de glucosa sanguínea mientras dura el esfuerzo físico.

En general, se pueden utilizar tanto los hidratos de carbono sencillos (azúcares) como los complejos para aumentar los niveles de glucógeno muscular a lo largo de un periodo de 3-6 días; los deportistas deben consumir diariamente, un mínimo de aproximadamente 7- 8 g de hidratos de carbono por kilogramo de peso corporal, o sea, unos 500-600 g para un deportista de 70 kg (Palacios y col., 2006).

4.2. Proteínas

El papel de las proteínas como nutriente estriba en ser el material fundamental de los tejidos y las sustancias que controlan las actividades y funciones del organismo (enzimas, hormonas, proteínas de transporte, sistema de defensa, neurotransmisores, ácidos nucleicos, etc.). Están en un continuo proceso de renovación. Por un lado, se degradan hasta sus aminoácidos constituyentes y, por otro lado, estos aminoácidos junto con los obtenidos de la dieta son utilizados para formar nuevas proteínas según las necesidades del momento. Este mecanismo se conoce como recambio proteico.

El tejido muscular contiene el 40 % del total de las proteínas del organismo (de las cuales el 80-90 % son contráctiles) y supone el 25-35 % del recambio proteico corporal total (Jeukendrup y Gleeson, 2004).

La mayor parte de los aminoácidos se encuentran formando parte de distintas proteínas, pero también existe una pequeña reserva en forma libre. Los aminoácidos derivados de la degradación de proteínas se incorporan a esta reserva, de donde también son captados para la síntesis proteica.

En las horas siguientes a la finalización de un ejercicio, la degradación proteica supera a la síntesis y sólo si la ingesta de proteínas es adecuada en tiempo y cantidad podrá invertirse esta situación. Si la ingesta se retrasa 24- 48 h, el balance proteico neto será negativo, lo que afectará la adaptación muscular a dicho ejercicio (Biolo y col., 1995). En condiciones de reposo, un aumento en la concentración plasmática de aminoácidos tiene un efecto estimulador de la síntesis proteica. Por otra parte, un incremento de la disponibilidad de glucosa y aminoácidos en plasma produce una hiperinsulinemia, situación que da lugar a una disminución de la degradación proteica y a un aumento moderado de la síntesis. La ingesta de cantidades importantes de aminoácidos después del ejercicio estimula la síntesis proteica (Aagaard, 2004).

A diferencia de los ejercicios de resistencia, los de fuerza no aumentan la oxidación proteica. Por ello las mayores necesidades proteicas en este tipo de deportistas están relacionadas con la ganancia de masa muscular (hipertrofia), la cual está, a su vez, asociada con un incremento de la síntesis proteica en la fase de recuperación entre sesiones de entrenamiento (Jeukendrup y Gleeson, 2004).

Tradicionalmente, para cubrir las necesidades proteicas de los deportistas se recurre a alimentos con alto contenido en este nutriente o bien a suplementos de proteínas completas. Desde hace ya algunos años, la suplementación con aminoácidos individuales se ha convertido en una práctica habitual y muy extendida. No obstante, hay que tener en cuenta que el metabolismo de los aminoácidos es muy complejo, ya que pueden interconvertirse e influyen en la transmisión del impulso nervioso y en la secreción de hormonas. Además la sobrecarga con un solo aminoácido puede provocar desequilibrios nutricionales, ya que puede disminuir la absorción de otros.

Según diferentes autores (García-Rovés y col., 2000; Iglesias-Gutiérrez y col., 2005) las dietas habituales de los deportistas de distintas disciplinas con diferentes demandas fisiológicas, aportan cantidades suficientes de proteínas como para cubrir las necesidades impuestas por el entrenamiento y la competición.

4.3. Creatina

La creatina o ácido α -metilguanidinoacético es un compuesto nitrogenado que se ingiere de forma habitual a través de los alimentos, especialmente de carnes y pescados. De hecho, el término “creatina” procede del griego $\chi\rho\epsilon\alpha\sigma$ (kreas), que significa literalmente “carne”. También se puede biosintetizar de forma endógena a nivel renal a partir de arginina y glicina, con la posterior participación de la metionina a nivel hepático, donde finaliza su síntesis (Terjung y col., 2000).

Comenzó a utilizarse como ayuda ergogénica en la antigua Unión Soviética y otros países del este de Europa en los años 70 del siglo XX, pero no fue hasta los años 90 cuando se popularizó su uso, al generalizarse como suplemento entre deportistas de los EEUU y Gran Bretaña (Gutiérrez Sainz, 2006; Maughan y col., 2004).

4.3.1. Metabolismo

El 95 % de la creatina corporal se localiza en el músculo esquelético. Las fibras musculares no son capaces de biosintetizarla, por lo que es captada desde el torrente sanguíneo y pasa al interior de la célula mediante transporte activo. Una vez en el interior de la célula muscular, la creatina se fosforila en una reacción reversible catalizada por la creatina quinasa (CK), dando lugar a fosfocreatina (Pcreatina) (Bemben y Lamont, 2005). El producto final único del metabolismo de la creatina es la creatinina, que se forma por conversión no enzimática a partir de creatina y Pcreatina. La creatinina, debido a su naturaleza no iónica, difunde con facilidad desde los tejidos hacia la sangre y es excretada a través de la orina. Aproximadamente el 1,1% del total de la creatina y el 2,6% de la Pcreatina se transforman diariamente en creatinina, lo que supone una excreción diaria de 2 g de creatinina para una persona de unos 70

kg con un contenido corporal de creatina de 120- 140 g (Wyss y Kaddurah-Daouk, 2000).

El organismo necesita, por tanto, unos 2 g de creatina al día para compensar las pérdidas, la mitad de los cuales, aproximadamente, son obtenidos de la dieta y la otra mitad se biosintetiza (Bemben y Lamont, 2005).

4.3.2. Mecanismo de acción propuesto

Se han sugerido e investigado varios mecanismos a través de los cuales la suplementación con creatina podría ejercer una función importante en el músculo en ejercicio (Bemben y Lamont, 2005; Gutiérrez Sainz, 2006):

- Aumento de la capacidad de síntesis de ATP a partir de Pcreatina a través de la reacción catalizada por la CK, durante ejercicios de intensidad máxima e intermitentes.
- Dado que la CK se localiza intracelularmente en los puntos de síntesis y utilización de ATP, la suplementación con creatina potenciaría la difusión de ATP desde la mitocondria hacia las cabezas de miosina de las miofibrillas, facilitando la formación de puentes acto-miosínicos y permitiendo la generación de una mayor tensión muscular.
- Amortiguación de la acidosis intramiocitaria que tiene lugar tras el ejercicio, dado que la hidrólisis de Pcreatina para sintetizar ATP utiliza hidrogeniones (H⁺), además de ADP.
- Los productos de la hidrólisis de Pcreatina (creatina y Pi) estimulan la fosfofructoquinasa, la enzima que cataliza el paso limitante de la glucólisis, es decir, la conversión irreversible de Fructosa-6 fosfato a Fructosa-1,6 bisfosfato. De esta forma se estimularía la obtención de ATP por vía glucolítica.

4.3.3. Estrategias de suplementación

Se ha descrito que el uso de suplementos de creatina provoca un aumento del 20 % en el contenido intramiocitario de Pcreatina, especialmente en las fibras tipo II, si bien no todas las personas responden de la misma manera (Terjung y col., 2000). La estrategia de suplementación que ha sido más utilizada incluye dos fases (Terjung y col., 2000):

- Fase de carga: 20 g creatina /día (distribuidos en 4 dosis de 5 g) durante 5-7 días.
- Fase de mantenimiento: 3-5 g creatina /día de 1 semana a 6 meses.

En recientes estudios se ha permitido refinar este protocolo y en la actualidad la mayor parte de los deportistas que recurren a este tipo de suplementos consumen una única dosis diaria de 2-5 g unos 60 minutos antes o inmediatamente después del ejercicio. En este sentido, hay que tener en cuenta que el ejercicio aumenta la captación de creatina por parte de las células musculares hasta en un 10 % (Gutiérrez Sainz, 2006).

Los suplementos de creatina se comercializan en el mercado en forma de monohidrato de creatina, en polvo, en comprimidos y en forma líquida, acompañada, en muchos casos, de hidratos de carbono. La insulina ayuda a la translocación de los transportadores de creatina desde el sarcoplasma al sarcolema, aumentando así la permeabilidad de

la membrana a la creatina, por lo que el uso de hidratos de carbono parece ser más importante en las fases iniciales de la sobrecarga de creatina (Green y col., 1996).

4.3.4. Aumento del rendimiento deportivo. Efectos ergogénicos

La mayor parte de los efectos ergogénicos de la suplementación con creatina se han descrito para ejercicios de máxima intensidad y muy corta duración (hasta 10 s), en los que la Pcreatina aporta la mayor parte del ATP necesario para la contracción muscular (Terjung y col., 2000). Se han utilizado distintos tipos de ejercicio (cicloergómetro, press de banca, carrera en tapiz rodante, natación) para evaluar el efecto de la suplementación con creatina a corto plazo sobre la capacidad para llevar a cabo ejercicios de alta intensidad y la mayoría coinciden en mostrar aumentos de la fuerza y potencia máximas, así como del volumen de peso movilizado en programas de levantamiento de pesas. La combinación de la ingesta de creatina junto con entrenamiento de fuerza es más efectiva en la ganancia de fuerza y volumen muscular que el entrenamiento por sí solo, dado que permite un mejor aprovechamiento de las sesiones y parece tener un efecto anabólico (Bemben y Lamont, 2005).

Hay que tener en cuenta que la ingesta de suplementos de creatina no mejora todos los parámetros de fuerza. Mientras que para contracciones dinámicas o isotónicas su efecto ergogénico parece bien probado, los resultados son mucho más controvertidos cuando los ejercicios analizados incluyen contracciones isométricas o isocinéticas (Jeukendrup y Gleeson, 2004). También se ha observado que la toma de creatina mejora el aporte energético durante ejercicios de naturaleza intermitente de alta intensidad, que intercalan actividades de corta duración y muy alta intensidad con periodos largos de menor intensidad (Bemben y Lamont, 2005). Por otra parte, la suplementación con creatina no parece producir ningún tipo de mejoría sobre el rendimiento aeróbico e incluso puede ser perjudicial si hay un aumento de peso, y tampoco ejerce ningún efecto sobre la prevención del daño o dolor muscular post-ejercicio (Terjung y col., 2000).

4.3.5. Efectos secundarios

Aunque se pensaba que la ingesta de creatina podría causar calambres musculares, molestias gastrointestinales o que podría alterar la función hepática y renal, lo cierto es que no se han descrito efectos secundarios peligrosos, al margen de molestias gastrointestinales cuando se ingieren cantidades muy elevadas (40 g/día). No obstante, hay poca información sobre las consecuencias a largo plazo del uso de este suplemento (Schroder y col., 2005; Shao y Hathcock, 2006).

4.4. Aminoácidos ramificados

Uno de los suplementos más utilizados son los aminoácidos ramificados (BCAA, del inglés *Branched-chain amino acids*) es decir, leucina, isoleucina y valina, especialmente por su relación con la hipótesis de la fatiga central, así como por su posible papel como fuente de energía durante el ejercicio y su efecto anabólico sobre el tejido muscular.

La hipótesis de la fatiga central se propuso a finales de los años 80 como un importante mecanismo implicado en el desarrollo de la fatiga durante y, especialmente, después del ejercicio (Newsholme, 1986). Se basa en que:

- El ejercicio físico aumenta la síntesis y el metabolismo de 5-hidroxitriptamina (5-HT o serotonina) en el sistema nervioso central.
- Durante el ejercicio aumenta la concentración plasmática de ácidos grasos (AG).
- Durante el ejercicio aumenta la concentración plasmática de triptófano libre (fTRP).
- Tanto los AG como el triptófano se unen a la albúmina como transportador, de manera que cuando aumenta la concentración plasmática de AG, aumenta la disponibilidad de fTRP y la razón fTRP: BCAA.
- El fTRP y los BCAA compiten por el mismo transportador en la barrera hematoencefálica, de manera que en esta situación aumenta el transporte de fTRP hacia el sistema nervioso central, donde va a servir como precursor para la síntesis de serotonina.
- El aumento de la síntesis de serotonina y de la actividad serotoninérgica subsiguientes darían lugar a una sensación de fatiga central para el deportista y, en consecuencia, a una disminución de la intensidad del ejercicio.

Esta teoría propone también que la ingesta de BCAA aumentará su concentración plasmática, reduciendo el paso de fTRP a través de la barrera hematoencefálica y disminuyendo la síntesis de serotonina y, como consecuencia, la sensación de fatiga. Esto haría que el deportista pudiera entrenar más, realizara un mayor trabajo muscular, y en definitiva, mejorara el rendimiento deportivo. No obstante, no existen evidencias científicas sólidas que respalden esta hipótesis y que demuestren que el uso de complementos de BCAA mejora el rendimiento físico por esta vía, si bien algunos autores han descrito que la ingesta de BCAA disminuye la percepción subjetiva de fatiga durante el ejercicio (Blomstrand, 2001).

Además de su relación con la hipótesis de la fatiga central, también se ha sugerido que el uso de complementos con BCAA podría mejorar el rendimiento debido a su contribución, junto con hidratos de carbono y lípidos, al gasto energético total durante el ejercicio. No obstante, en estudios recientes se ha demostrado que la actividad de los enzimas responsables de la oxidación de BCAA es demasiado baja como para permitir una contribución significativa de los BCAA al gasto energético durante el ejercicio (Wagenmakers y col., 1989). Así, la oxidación de BCAA sólo es 2-3 veces mayor durante el ejercicio que en reposo, mientras que la de hidratos de carbono y lípidos aumenta 10-20 veces (Gleeson, 2005). Parece, por tanto, que los BCAA no desempeñan un papel importante como fuente de energía durante el ejercicio, por lo que, desde este punto de vista, la suplementación durante el ejercicio sería innecesaria.

4.5. Taurina

La taurina se halla de forma natural en algunos alimentos y en el organismo, donde se produce a partir de los aminoácidos metionina y cisteína. Se puede clasificar como aminoácido ya que, aunque carece de la característica unión del grupo carboxilo al carbono

alfa, posee un grupo amino y un grupo ácido. Se conjuga a través de su grupo funcional y terminal amino con los ácidos biliares cólico y quenodeoxicólico para formar las sales tauroquenodeoxicolato y taurocolato de sodio, implicándose éstos en numerosos fenómenos fisiológicos como son la inhibición de los neurotransmisores, la estabilización de las membranas celulares y del pH intracelular, la regulación del tejido adiposo y en la homeostasis del calcio.

Se encuentra en mayor cantidad en las carnes rojas, en pescado y en mariscos, así como en la leche humana. Una de las funciones más importantes de la taurina reside en su capacidad para atrapar moléculas prooxidantes y en su función como osmoregulador. Con respecto a su capacidad antioxidante, se ha descrito que la taurina forma cloraminas estables, en células como los granulocitos y neutrófilos, con hipocloritos generados localmente. Se ha demostrado que el hipoclorito, como potente agente oxidante, es capaz de alterar una cantidad de sustancias biológicamente activas tales como hidratos de carbono, uniones peptídicas, ácidos nucleicos y aminoácidos.

4.5.1. Aumento del rendimiento deportivo. Efectos ergogénicos.

Su teórica utilidad en el deporte radica en tres supuestas acciones: aumento de las reservas hepáticas de hidratos de carbono, poder antioxidante y disminución de las lesiones musculares. Dentro de su acción ergogénica es posible que produzca una mejoría de la función cardíaca en ejercicio.

Alford (2001) realizó un estudio sobre los efectos de una bebida energética rica en taurina, cafeína y glucuronolactona, encontrando una cierta mejoría en el rendimiento psicomotriz (tiempo de reacción, concentración y memoria) así como de la resistencia aeróbica y anaeróbica testada en cicloergómetro en el grupo que tomó esta bebida, frente al grupo control. Al ser una interacción entre esos tres componentes, no se sabe cuánto protagonismo posee la taurina en estos resultados. Otro estudio realizado a doble ciego demostró los efectos positivos de esta misma bebida en el rendimiento mental (Seidl y col., 2000). Esto puede ser debido a la acción conjunta de la cafeína y la taurina sobre los receptores purinérgicos.

La dosis que se utiliza como suplemento para mejorar el rendimiento oscila entre 1,5 y 5 g al día, dependiendo de las características individuales de la persona.

4.6. Cafeína

La cafeína o 1,3,7-metilxantina es un alcaloide que se encuentra de forma natural en 63 especies vegetales diferentes. Los alimentos con mayor contenido en cafeína son el café y el té (100 mg y 30 mg aprox. en una taza de café y de té, respectivamente), así como las bebidas refrescantes de cola (40 mg aprox. en una lata de 330 ml) y el chocolate (10 mg aprox. en una taza de chocolate) (Australian Sport Commission, 2007).

Su potencial efecto sobre la disminución de la percepción de fatiga empezó a estudiarse a principios del siglo XX, pero no fue hasta finales de los años 70 cuando las investigaciones sobre su efecto ergogénico hicieron que se popularizase su uso como suplemento para deportistas (Gutiérrez Sainz, 2006).

4.6.1. Metabolismo

Prácticamente el 90 % de la cafeína se vacía del estómago en 20 min y alcanza el pico de concentración plasmática a los 40-60 min, siendo su vida media de 3-5 h (Gutiérrez Sainz, 2006; Keisler y Armsey, 2006). Se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450; de esta forma, la mayor parte de la cafeína se transforma en paraxantina que se excreta por la orina. La excreción de cafeína como tal en orina sólo representa el 1-3 % del total ingerido.

4.6.2. Mecanismo de acción propuesto

El mecanismo de acción fisiológico de la cafeína se desarrolla a tres niveles: sobre el sistema nervioso central (SNC), sobre el músculo y sobre el metabolismo energético:

- Sobre el SNC: su efecto más conocido es como estimulante, aumentando el nivel de alerta del individuo y disminuyendo la percepción subjetiva de esfuerzo (Davis y col., 2003).
- Sobre el músculo: aumenta la movilización de calcio del retículo sarcoplásmico, mejorando los mecanismos de contracción muscular, aumentando la potencia de la contracción muscular y retrasando la aparición de fatiga. Este efecto se ha observado especialmente in vitro y a dosis muy altas (Jeukendrup y Gleeson, 2004; Jones, 2008).
- Sobre el metabolismo energético: aumenta la movilización de triglicéridos debido a su efecto estimulador de la liberación de catecolaminas. Existe controversia en este tema pero en la mayoría de los estudios de toma de suplementos de cafeína se ha observado un aumento de la concentración de ácidos grasos libres en plasma y una disminución del cociente respiratorio, si bien estos dos indicadores pueden modificarse también por otros factores como la composición de la dieta (Jeukendrup y Gleeson, 2004).

4.6.3. Estrategias de suplementación

Las dosis administradas dependen de la tolerancia individual, pero las que han mostrado tener algún efecto sobre el rendimiento, minimizando los efectos adversos, son de 2-8 mg/kg de peso corporal consumidos una hora antes del ejercicio (Paman y col., 1995). Dosis superiores a 8 mg/kg PC pueden incrementar las concentraciones en orina por encima de los 12 µg/ml, valor que, hasta el 1 de enero de 2004, constituía el límite legal permitido por el Comité Olímpico Internacional (COI). En la actualidad la cafeína no consta en la lista de sustancias prohibidas (Palacios y col., 2008b).

4.6.4. Aumento del rendimiento deportivo. Efectos ergogénicos

La mayor parte de los estudios sobre el efecto ergogénico de la cafeína se han centrado en ejercicios submáximos, con un elevado componente de resistencia. En este tipo

de actividades (en torno al 85 % del consumo máximo de oxígeno o $VO_{2\text{máx}}$) se ha observado que retrasa un 10-20 % la aparición de fatiga (Davis y col., 2003). Este efecto parece que puede prolongarse hasta 6 h después de la ingesta, siendo mayor en aquellas personas que generalmente no consumen esta sustancia frente a aquellos que lo hacen de forma habitual (Pasman y col., 1995; Graham, 2001).

Algunos estudios recientes han mostrado que la ingesta de cafeína también da lugar a mejoras en el rendimiento en ejercicios de alta intensidad (alrededor del 100 % del $VO_{2\text{máx}}$ y con una duración de 3-8 min) (Jackman y col., 1996). En cualquier caso, se ha observado que el efecto ergogénico de la cafeína es notablemente mayor cuando se ingiere en forma de suplementos que cuando se ingiere la misma cantidad a través del consumo de café (McLellan y Bell, 2004).

4.6.5. Efectos secundarios

En general, si no se ingieren dosis excesivas, la cafeína no parece tener efectos secundarios más graves que una cierta intolerancia gastrointestinal, si bien también se han descrito cuadros de ansiedad, dolor de cabeza, hipertensión, taquicardia, inquietud, nerviosismo, dificultad para concentrarse, insomnio e irritabilidad (Jeukendrup y Gleeson, 2004). La cafeína tiene además un efecto diurético, por lo que debe utilizarse con precaución cuando el ejercicio físico se realiza en condiciones ambientales de elevada temperatura y humedad (Armstrong, 2002).

5. Productos para mejorar la capacidad de generar trabajo muscular

5.1. β -hidroxi- β -metilbutirato

El β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) es un elemento no esencial de la dieta que puede encontrarse en algunos pescados, frutas cítricas y en la leche. También puede biosintetizarse a partir de la leucina (Gutiérrez Sainz, 2006). Es un suplemento relativamente nuevo dentro del amplio espectro de ayudas ergogénicas, que empezó a popularizarse a partir de finales de la década de los 90 del siglo pasado y cuyo uso ha aumentado en los últimos años (Palisin y Stacy, 2005).

5.1.1. Metabolismo

El HMB es un metabolito derivado del aminoácido esencial leucina, que se sintetiza en el organismo a una tasa de 0,2- 0,4 g/día (Gutiérrez Sainz, 2006). La mayor parte del HMB se metaboliza a β -hidroxi- β -metilglutaril-CoA (HMG-CoA), que participa en la síntesis de colesterol. El HMG-CoA se considera el factor limitante en la síntesis de colesterol cuando éste cobra especial importancia fisiológica, por ejemplo, en periodos de crecimiento celular intenso o de reparación de membranas celulares dañadas (Juhn, 2003).

5.1.2. Mecanismo de acción propuesto

El mecanismo exacto por el que el HMB influye en el metabolismo muscular no está del todo establecido, si bien se considera que se relaciona con su capacidad para estabilizar el sarcolema y/o disminuir la proteólisis, e incluso aumentar la síntesis proteica (Maughan y col., 2004).

Con respecto a su capacidad para reducir la proteólisis parece que el HMB disminuye la actividad y la expresión de las proteínas implicadas en el sistema ubiquitina/proteasoma, que constituye uno de los sistemas de proteólisis intracelular y que está estrechamente relacionado con la proteólisis inducida por el ejercicio. Recientemente se ha investigado también el mecanismo por el cual el HMB parece estimular la síntesis proteica, actuando de forma directa o indirecta sobre la vía de la mTOR (del inglés *mammalian target of rapamycin*), una quinasa que regula en las células los mecanismos de transcripción y síntesis de proteínas (Wilson y col., 2008).

5.1.3. Estrategias de suplementación

Las dosis más utilizadas consisten en 3-5 g/día, solo o con otros suplementos y/o ejercicio regular. Normalmente se ingiere antes del entrenamiento o antes de acostarse (Palisin y Stacy, 2005; Wilson y col., 2008).

5.1.4. Aumento del rendimiento. Efectos ergogénicos

La suplementación con HMB parece aumentar la masa magra y la fuerza muscular, además de acelerar la recuperación. También se ha descrito que ayuda a mejorar la función inmune, disminuye los niveles plasmáticos de colesterol y reduce la masa grasa, entre otros beneficios. Es importante señalar que la suplementación con HMB parece producir una mejor adaptación al entrenamiento en sujetos no entrenados que en sujetos entrenados (Wilson y col., 2008).

5.1.5. Efectos secundarios

Hay muy pocos estudios que analicen los efectos secundarios de la utilización de suplementos con HMB. Todos ellos se han llevado a cabo durante periodos de ingesta de esta sustancia de menos de ocho semanas. No se han descrito efectos adversos a ningún nivel, ni interacciones con alimentos o medicamentos, si bien es necesaria una investigación más profunda (Palisin y Stacy, 2005; Wilson y col., 2008).

5.2. Aminoácidos ramificados

La ingesta oral de aminoácidos ramificados antes y después del ejercicio ha demostrado tener un efecto no sólo anticatabólico, disminuyendo el daño muscular inducido por el ejercicio, sino también anabólico, estimulando la síntesis proteica (Blomstrand y col., 2006). No obstante, se han llevado a cabo decenas de estudios utilizando distintos tipos

de ejercicio y formas de administración de aminoácidos ramificados (infusión, oral, con y sin hidratos de carbono), que, en general, no han sido capaces de demostrar una mejora en el rendimiento deportivo (Gleeson, 2005).

Aunque la mayor parte de los estudios con humanos han utilizado aminoácidos ramificados a dosis mayores de 5 g, aún se desconoce la dosis mínima efectiva, así como la mejor proporción entre los tres aminoácidos ramificados. En este sentido, los estudios sobre la toxicidad de la suplementación con aminoácidos ramificados en modelos animales, muestran que su uso es, en general, seguro, especialmente cuando los tres aminoácidos ramificados se aportan en una razón similar a la que se encuentran en las proteínas animales (Shimomura y col., 2004).

Los aminoácidos ramificados siguen siendo uno de los suplementos más utilizados, a pesar de la falta de pruebas científicas sólidas sobre su eficacia, como ya comentamos anteriormente, y de que la dieta habitual de los deportistas aporta suficiente cantidad de estos aminoácidos como para cubrir sobradamente las necesidades. Así, la composición habitual de los suplementos de aminoácidos ramificados cuando se comercializan en forma de pastillas es: 100 mg de valina, 50 mg de isoleucina y 100 mg de leucina. Una pechuga de pollo de 100 g, por ejemplo, contiene aproximadamente 470 mg de valina, 375 mg de isoleucina y 656 mg de leucina (Gleeson, 2005).

6. Productos para mejorar la recuperación tras el ejercicio

La glutamina es la amida del ácido glutámico. Se trata del aminoácido no esencial más abundante del organismo. En situaciones de gran estrés (ej. enfermedades infecciosas, grandes intervenciones, traumas) se llega a considerar como condicionalmente esencial. Se encuentra en alimentos con alto contenido proteico, como los productos lácteos (sobre todo el queso), carnes, soja y frutos secos.

Una de sus acciones es estimular a la enzima glucógeno sintasa, por lo que cobra gran relevancia en las modalidades deportivas de resistencia, ya que favorece la resíntesis de glucógeno muscular. La glutamina sirve de sustrato energético a macrófagos y linfocitos. Las células que consumen más glutamina son las del sistema inmunitario, las del intestino delgado y las renales. Los niveles bajos de glutamina se asocian con pérdida de proteínas musculares.

Los deportistas toman glutamina buscando una mejora de la recuperación tras el ejercicio y aumentar su resistencia a las infecciones. Las dosis diarias utilizadas son de 30-40 mg/kg de peso corporal, máximo 5 g/día, repartidos en dos tomas: inmediatamente antes y dos h después del ejercicio.

7. Productos para optimizar el peso y la composición corporal

La L-carnitina o ácido L-3-hidroxi-4-N-trimetilaminobutírico es un elemento no esencial que puede biosintetizarse o ingerirse a través de la dieta (especialmente carnes y la fracción sérica de los lácteos). De hecho, el término “carnitina” procede del latín *carnis*,

que significa literalmente “carne” o “músculo” (Karlic y Lohninger, 2004; Kraemer y col., 2008). Durante los últimos veinte años multitud de estudios científicos se han centrado en analizar los efectos de la utilización de esta sustancia que, en la actualidad, es uno de los complementos más utilizados por los deportistas.

Metabolismo

La síntesis de carnitina tiene lugar a nivel hepático y renal a partir de la metilación del aminoácido esencial lisina por S-adenosilmetionina (SAME). En la síntesis endógena de carnitina también participan otros nutrientes, como vitamina C, niacina, vitamina B6, hierro y magnesio, así como el resto de cofactores necesarios para la formación de SA-Me (metionina, ácido fólico y vitamina B12).

La L-carnitina se absorbe en el intestino mediante transporte activo y por difusión pasiva y alcanza el pico de concentración plasmática a las 3,5 h de su consumo, siendo su vida media de 15 h (Bach y col., 1983; Li y col., 1992). La absorción intestinal de carnitina se satura con dosis orales de 2 g (Harper y col., 1988).

Los principales reservorios de carnitina son el tejido muscular esquelético y el cardíaco (98 % del total de carnitina corporal), pero también se almacena en el hígado y los riñones, que tienen sistemas específicos de transporte para este compuesto (Baker y col., 1993).

Se excreta directamente a través de la orina. No obstante, las pérdidas urinarias son mínimas (< 60 mg/día), por lo que aún siguiendo dietas exentas de carne o carnitina, la capacidad biosintética cubre las necesidades (Karlic y Lohninger, 2004).

Mecanismo de acción propuesto

La L-carnitina desempeña un papel importante en el metabolismo de los lípidos. Los ácidos grasos de cadena larga son la principal fuente de energía de la mayoría de los tejidos, incluido el tejido muscular, en estado de ayuno y durante ejercicios de intensidad baja y moderada. La enzima carnitina palmitoiltransferasa I (CPT I), en presencia de L-carnitina, es la responsable del control del transporte de ácidos grasos a través de la membrana mitocondrial interna. Es decir, que la principal función de la carnitina es participar en el transporte de los ácidos grasos de cadena larga hacia el interior de la mitocondria, donde serán oxidados para obtener energía (Kraemer y col., 2008).

Estrategias de suplementación

La dosis más habitual es 2-6 g/día (distribuidos en 2 ó 3 dosis de 1-2 g). No tiene sentido utilizar cantidades mayores de 2 g en cada toma, dado que, como ya se ha comentado, la absorción intestinal de carnitina se satura con 2 g.

Efectos ergogénicos

Se ha postulado que la suplementación con carnitina permitiría disminuir la grasa corporal. Además, se le ha atribuido un efecto ergogénico en deportes con un elevado componente de resistencia, donde el aumento de la oxidación de ácidos grasos permitiría una menor utilización de glucógeno como fuente de energía, mejorando así el rendimiento.

En ambos casos se asume que la suplementación con carnitina provoca aumento de su

concentración intramiocitaria, lo cual supondría un incremento en la tasa de oxidación de ácidos grasos. Sin embargo, la mayoría de los estudios muestran claramente que la toma de carnitina (hasta 6 g/día durante 14 días) no cambia su concentración muscular (Barnett y col., 1994). Es más, estudios de cinética enzimática han demostrado que el músculo esquelético en reposo tiene a disposición suficiente carnitina como para permitir la máxima actividad de la CPT I. Por tanto, es muy improbable que la suplementación con carnitina induzca una pérdida de masa grasa corporal (Karlic y Lohninger, 2004).

Se asume que durante el ejercicio la concentración intramiocitaria de carnitina disminuye tanto que limita la funcionalidad de la CPT I. Es cierto que esto ocurre durante actividades de resistencia (Karlic y Lohninger, 2004). Sin embargo, la suplementación con carnitina no aumenta su concentración intramiocitaria ni la tasa de oxidación de ácidos grasos y no se ha demostrado que mejore ni el VO_2 máx ni el rendimiento a través del mecanismo propuesto (siempre y cuando no exista una deficiencia severa) (Jeukendrup y Gleeson, 2004).

Efectos secundarios

No se han descrito efectos secundarios peligrosos en dosis de hasta 2g/día. Incluso se han probado dosis mayores sin efectos adversos, pero son necesarios más estudios sobre su seguridad (Hathcock y Shao, 2006).

8. Productos para mantener un correcto equilibrio hidroelectrolítico

Las soluciones líquidas comerciales que se utilizan antes, durante y después de la realización de ejercicio físico, reciben la denominación genérica de bebidas deportivas. Presentan una composición específica con el fin de conseguir una rápida absorción del agua y los electrolitos. También suelen incluir hidratos de carbono.

Los principales objetivos que persigue la utilización de este tipo de bebidas por parte de los deportistas son:

- Reposición hídrica para evitar la deshidratación.
- Aporte de hidratos de carbono con el fin de mantener una concentración adecuada de glucosa en sangre. Este punto es importante en los ejercicios de larga duración, porque retrasa la aparición de la sensación de fatiga.
- Reposición de electrolitos, sobre todo el sodio. Además con este elemento se mejora el sabor de la bebida y la absorción de la glucosa a nivel intestinal.

En febrero de 2001, la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor de la Comisión Europea, a través del Comité Científico de Alimentación, redactó un informe sobre la composición de los alimentos y las bebidas destinadas a cubrir el gasto energético en un gran esfuerzo muscular, especialmente en los deportistas. En este documento se recomiendan los siguientes márgenes en la composición de las bebidas a base de hidratos de carbono y electrolitos para tomar durante la práctica deportiva:

- Entre 80-350 kcal/l.
- Al menos el 75 % de las calorías provendrán de hidratos de carbono con un alto índice glucémico (glucosa, sacarosa, maltrodextrinas).
- La concentración de hidratos de carbono será $\leq 9\%$ (90 g/l).
- Entre 460-1150 mg de sodio/l (20-50 mmol/l).
- Osmolalidad entre 200-330 mOsm/kg de agua.

La Federación Española de Medicina del Deporte en el año 2008 (Palacios y col., 2008a) ha refrendado estas características para la composición de dichas bebidas.

Bibliografía

- Aagaard P. Making muscles "stronger": exercise, nutrition, drugs. *J. Musculoskelet Neuronal Interact.* 2004; 4(2): 165-74.
- Alford C, Cox H, Wescott R. The effects of red bull energy drink on human performance and mood. *Amino Acids.* 2001; 21(2):139-50.
- Armstrong LE. Caffeine, body fluid-electrolyte balance, and exercise performance. *Int. J. Sport Nutr. Exerc. Metab.* 2002; 12(2): 189-206.
- Australian Sport Commission. Australian Institute of Sport. Caffeine, supplement overview, 2007. http://www.ausport.gov.au/ais/nutrition/supplements/supplement_fact_sheets/group_a_supplements/caffeine. Fecha de acceso 25/11/2008.
- Bach AC, Schirardin H, Sahr MO et al. Free and total carnitine in human serum after oral ingestion of L-carnitine. *Diabetes Metab.* 1983; 9(2): 121-4.
- Baker H, Frank O, DeAngelis B et al. Absorption and excretion of L-carnitine during single or multiple dosings in humans. *Int. J. Vitam. Nutr. Res.* 1993; 63(1): 22-6.
- Barnett C, Costill DL, Vukovich MD, et al. Effect of L-carnitine supplementation on muscle and blood carnitine content and lactate accumulation during high-intensity sprint cycling. *Int. J. Sport Nutr.* 1994; 4(3): 280-8.
- Bemben MG, Lamont HS. Creatine supplementation and exercise performance: recent findings. *Sports Med.* 2005; 35(2): 107-125.
- Biolo G, Maggi SP, Williams BD, et al. Increased rates of muscle protein turnover and amino acid transport alter resistance exercise in humans. *Am. J. Physiol.* 1995; 268(3 Pt 1): E514-20.
- Blomstrand E. Amino acids and central fatigue. *Amino Acids.* 2001; 20(1):25-34.
- Blomstrand E, Eliasson J, Karlsson HK et al. Branched-chain amino acids activate key enzymes in protein synthesis after physical exercise. *J. Nutr.* 2006; 136(1 Suppl): 269S-73S.
- Bucci, LR. Selected herbals and human exercise performance. *Am. J. Clin. Nutr.* 2000; 72: 624S-36S.
- Davis JM, Zhao Z, Stock HS, et al. Central nervous system effects of caffeine and adenosine on fatigue. *Am. J. Physiol. Regul. Integr. Comp. Physiol.* 2003; 284(2): R399-404.
- García-Rovés PM, Fernández S, Rodríguez M, et al. Eating pattern and nutritional status of international elite flatwater paddlers. *Int. J. Sport Nutr. Exerc. Metab.* 2000; 10(2): 182-98.
- Gleeson M. Interrelationship between physical activity and branched-chain amino acids. *J. Nutr.* 2005; 135(6 Supl.): 1591S-1595S.
- Graham TE. Caffeine and exercise: metabolism, endurance and performance. *Sports Med.* 2001; 31(11): 785-807.

Green AL, Hultman E, Macdonald IA, et al. Carbohydrate ingestion augments skeletal muscle creatine accumulation during creatine supplementation in humans. *Am. J. Physiol.* 1996; 271(5 Pt 1):E821-6.

Gutiérrez Sainz A. Ayudas ergogénicas y rendimiento deportivo. En: *Fisiología del ejercicio*. López Chicharro J, Fernández Vaquero A (Eds.). Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2006, pp. 811-833.

Harper P, Elwin CE, Cederblad G. Pharmacokinetics of intravenous and oral bolus doses of L-carnitine in healthy subjects. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 1988; 35(5):555-62.

Hathcock JN, Shao A. Risk assessment for carnitine. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2006; 46(1):23-28.

Iglesias-Gutiérrez E, García-Rovés PM, Rodríguez C, et al. Food habits and nutritional status assessment of adolescent soccer players. A necessary and accurate approach. *Can. J. Appl. Physiol.* 2005; 30(1): 18-32.

Jackman M, Wendling P, Friars D, et al. Metabolic catecholamine, and endurance responses to caffeine during intense exercise. *J. Appl. Physiol.* 1996; 81(4):1658-63.

Jeukendrup A, Gleeson M. *Sport nutrition: an introduction to energy production and performance*. Champaign, IL: Human Kinetics, 2004.

Jones G. Caffeine and other sympathomimetic stimulants: modes of action and effects on sports performance. *Essays Biochem.* 2008; 44: 109-23.

Juhn M. Popular sports supplements and ergogenic aids. *Sports Med.* 2003; 33(12): 921-939.

Karlic H, Lohninger A. Supplementation of L-carnitine in athletes: does it make sense? *Nutrition*, 2004; 20(7-8): 709-15.

Kraemer WJ, Volek JS, Dunn-Lewis C. L-carnitine supplementation: influence upon physiological function. *Curr. Sports Med. Rep.* 2008; 7(4): 218-23.

Keisler BD, Armsey TD II. Caffeine as an ergogenic aid. *Curr. Sports Med. Rep.* 2006; 5(4): 215-219.

Li B, Lloyd ML, Gudjonsson H, et al. The effect of enteral carnitine administration in humans. *Am. J. Clin. Nutr.* 1992; 55(4): 838-45.

McLellan TM, Bell DG. The impact of prior coffee consumption on the subsequent ergogenic effect of anhydrous caffeine. *Int. J. Sport Nutr. Exerc. Metab.* 2004; 14(6):698-708.

Maughan RJ, King DS, Lea T. Dietary supplements. *J. Sports Sci.* 2004; 22(1): 95-113.

Newsholme EA. Application of knowledge of metabolic integration to the problem of metabolic limitations in middle distance and marathon running. *Acta Physiol. Scand. Suppl.* 1986; 556: 93-97.

Palacios N, Bonafonte L, Manonelles P, et al. Consenso sobre bebidas para el deportista. Composición y pautas de reposición de líquidos. *Arch. Med. Deporte*, 2008a; XXV(4): 245-258.

Palacios N, Iglesias E, Ubeda N. Efecto de la cafeína sobre el rendimiento deportivo. *Medicina Clínica*, 2008b; 19 (131) : 751-755.

Palacios N, Montalvo Z. *Guía de alimentos dietéticos adaptados a un intenso desgaste muscular*. Editado con la colaboración de Isostar, Nutrition et Santé Iberia, S.L., 2008c.

Palacios N., Montalvo Z., Heras E. Alimentación, nutrición y ejercicio físico. En: *Manual de nutrición y metabolismo*. Bellido D, de Luis DA ed. ISBN : 84-7978-766-X. Ediciones Díaz Santos, 2006.

Palisin T, Stacy JJ. Beta-hydroxy-beta-Methylbutyrate and its use in athletics. *Curr. Sports Med. Rep.* 2005; 4(4): 220-223.

Pasman WJ, van Baak MA, Jeukendrup AE, et al. The effect of different dosages of caffeine on endurance performance time. *Int. J. Sports Med.* 1995; 16(4): 225-30.

Schroder H, Terrados N, Tramullas A. Risk assessment of the potential side effects of long-term creatine supplementation in team sport athletes. *Eur. J. Nutr.* 2005; 44(4): 255-261.

Shao A, Hathcock JN. Risk assessment for creatine monohydrate. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 2006; 45(3): 242-251.

Seidl R, Peryl A, Nicham R et al. A taurine and caffeine-containing drink stimulates cognitive performance and well-being. *Amino Acids.* 2000; 19(3-4):635-42.

Shimomura Y, Murakami T, Nakai N, et al. Exercise promotes BCAA catabolism: effects of BCAA supplementation on skeletal muscle during exercise. *J. Nutr.* 2004; 134(6 Suppl): 1583S-1587S.

Terjung RL, Clarkson P, Eichner ER, et al. American College of Sports Medicine roundtable. The physiological and health effects of oral creatine supplementation. *Med. Sci. Sports Exerc.* 2000; 32(3): 706-717.

Wagenmakers AJ, Brookes JH, Coakley JH, et al. Exercise-induced activation of the branched-chain 2-oxo acid dehydrogenase in human muscle. *Eur. J. Appl. Physiol. Occup. Physiol.* 1989; 59(3): 159-67.

Wilson GJ, Wilson JM, Manninen AH. Effects of beta-hydroxy-beta-methylbutyrate (HMB) on exercise performance and body composition across varying levels of age, sex, and training experience: A review. *Nutr. Metab. (Lond).* 2008; 5: 1.

Williams M.H. Ergogenic and ergolytic substances. *Med.Sci.Sports.Exerc.* Vol.24.Nº.9. Supplement, pp. 344-348, 1992.

Wyss M, Kaddurah-Daouk R. Creatine and creatinine metabolism. *Physiol. Rev.* 2000; 80(3): 1107-1213.

**SUPLEMENTACIÓN
NUTRICIONAL EN
SITUACIONES
PATOLÓGICAS**

OBESIDAD, DIABETES TIPO 2 Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

*Olga Martínez Augustin, Concepción M. Aguilera García,
Mercedes Gil Campos y Ángel Gil Hernández*

1. Introducción

El sobrepeso y la obesidad constituyen la epidemia del siglo XXI en los países desarrollados porque afecta a casi dos tercios de la población adulta y a una proporción elevada de niños. La OMS indica que el sobrepeso afecta a más de 300 millones de individuos de los que aproximadamente 110 millones son niños. La obesidad se asocia con varias alteraciones metabólicas y diversas patologías entre las que destacan el síndrome metabólico, la diabetes tipo 2 y las enfermedades cardiovasculares (ECV). Actualmente se estima que alrededor de 110 millones de individuos sufren diabetes tipo 2 y el número aumentará hasta 366 millones en 2030. Por otra parte, las ECV representan la primera causa de muerte en todos los países desarrollados por lo que su prevención plantea grandes desafíos.

Aunque existe un cierto arsenal terapéutico para luchar contra algunas de estas enfermedades, especialmente la diabetes tipo 2 y las ECV, la ingesta de una dieta adecuada y los estilos de vida saludables se consideran las mejores herramientas para la prevención de estas patologías. En este sentido, además de los alimentos dietéticos con bajo valor energético, utilizados en dietas para la reducción de peso, ya comentados en el Capítulo 4 (sustitutivos de la dieta completa, de una o varias comidas, dietas de muy bajo valor energético u otros dietéticos para el control de peso), existen varias posibilidades de suplementación nutricional que, en manos del profesional de la salud, pueden contribuir a su prevención e incluso coadyuvar a su tratamiento, aunque ello suponga un punto de contradicción con la propia definición legal de complemento alimenticio. En el caso particular del sobrepeso y la obesidad, debido a que los fármacos utilizados para disminuir el peso presentan efectos adversos no despreciables, es necesario buscar estrategias de prevención y tratamiento más seguras (Pittler y col., 2005a).

Los alimentos dietéticos antes mencionados y algunos suplementos nutricionales se utilizan en la reducción de peso con dos fines: a) suministrar nutrientes que pueden estar en cantidades inadecuadas en las dietas con restricción energética y b) por su potencial beneficio al estimular la reducción de peso (Spriet y col., 2008). El objetivo en la planificación de dietas para la reducción de peso es que la ingesta de nutrientes a partir de los alimentos y de los complementos cubra los requerimientos de nutrientes recomendados, excepto los de energía (Pittler y Ernst, 2005b; Saper y col., 2004). Al disminuir la ingesta de alimentos, las cantidades de micronutrientes ingeridas usualmente no alcanzan los requerimientos dietéticos por lo que la ingesta de suplementos de vitaminas y minerales puede ser de utilidad. Por otra parte, durante cientos de años, varias

culturas han utilizado preparados a base de plantas o de sus extractos para el control del apetito y la disminución de peso (Talpur y col., 2001) Ejemplos de ello son el té verde y el té rojo utilizados como “estimulantes del metabolismo graso” desde tiempo ancestral o la ingesta del extracto seco del tallo de *Hoodia gordonii*, un cactus que crece en Sudáfrica y que se consumía por los guerreros africanos cuando iban de caza, o la ingesta de hojas de *Fraxinus excelsior* por los bereberes para calmar el hambre. Además, en la actualidad se utilizan una serie de agentes saciantes y de control de la absorción intestinal de glucosa y de otros nutrientes, especialmente diversos tipos de fibra alimentaria o de otros polímeros como el quitosán. Entre los suplementos nutricionales que el profesional de la salud puede utilizar para la prevención de las ECV destacan los que poseen efecto hipocolesterolemizante, así como aquellos con papel protector frente a la oxidación de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocidas por su poder aterogénico. Junto a los aceites purificados de pescado (ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 3) han irrumpido en el mercado otras sustancias como el ácido linoleico conjugado o los estanoles de vegetales que se utilizan ampliamente.

En España la población general tiene acceso, además de los medicamentos de venta farmacéutica con o sin receta, a una gran variedad de alimentos dietéticos para la reducción de peso y de suplementos nutricionales del ámbito alimentario comercializados usualmente en grandes supermercados, herboristerías, parafarmacias y farmacias con una amplia variedad de principios activos que pueden ser utilizados por el profesional de la salud para la prevención y el control del sobrepeso, la obesidad y algunas de sus comorbilidades como la diabetes tipo 2 y las ECV, aunque sólo unos pocos de ellos están avalados por publicaciones de alto rigor científico.

El objetivo del presente capítulo es ofrecer una revisión actualizada de los suplementos alimenticios utilizados actualmente por los profesionales de la salud como coadyuvantes en la prevención de la obesidad, de la diabetes tipo 2 y las ECV.

2. Suplementos nutricionales

2.1. Suplementos de vitaminas y minerales

Los suplementos de carácter nutritivo suponen una forma de consumir nutrientes específicos, que de otra manera podrían no ingerirse con las dietas diseñadas para la pérdida de peso, especialmente cuando la ingesta energética es muy pobre (dietas menores de 800 kcal/día) y la dieta se formula a partir de alimentos usuales, más que con productos especialmente diseñados que habitualmente incluyen preparados con elevada densidad de minerales y de vitaminas. En las dietas muy bajas en calorías es difícil conseguir una ingesta adecuada de muchos minerales y vitaminas, en particular K, Ca, Fe y vitamina B6. El suministro de un suplemento multivitamínico-mineral o de alimentos fortificados para el reemplazamiento de las comidas o de la dieta completa (los alimentos dietéticos citados más arriba garantizan el cubrimiento de los mínimos necesarios de vitaminas y minerales, además de proteínas, ácidos grasos esenciales y fibra) son buenas opciones para mantener un estado nutritivo adecuado (Pittler y Ernst,

2004). El caso de los obesos que han sido intervenidos de cirugía bariátrica, especialmente por *bypass* gástrico o derivación bilio-pancreática, que habitualmente conduce a malabsorción de nutrientes, representa un caso especial en el que es recomendable el uso diario de dichos alimentos dietéticos y suplementos nutritivos que deberían ser supervisados por el médico.

2.2. Soja en el control de peso y de la ECV

El papel de la soja y sus derivados sobre el control de peso y las ECV es un tema de debate actual en la literatura científica. Los primeros en proponer el efecto hipocolesterolemizante de la soja fueron Meeker y Kesten en 1940, después de observar que los conejos alimentados con harina de soja no desarrollaban hipercolesterolemia en comparación con otros alimentados con caseína. Desde entonces son numerosos los estudios que han estudiado este efecto en humanos. Hay evidencias de que la composición de aminoácidos de la proteína de soja y algunos componentes no proteicos, como las saponinas, las isoflavonas y el ácido fítico pueden afectar la concentración de colesterol sérico (Dewell y col. 2006). Sin embargo, en realidad actualmente no existe un consenso claro y definido de cuáles de dichos componentes son responsables de estos efectos y cómo lo hacen.

En general la investigación del potencial efecto hipocolesterolemizante de la soja ha seguido dos vertientes, algunos investigadores han estudiado el efecto de la proteína de soja, principalmente aislada, mientras que otros muchos han examinado el papel de suplementos de soja aislados. En un meta-análisis de diversos estudios que investigaban los efectos de la proteína de soja en los lípidos séricos se concluyó que el consumo diario de 31 a 47 g de proteína de soja puede provocar reducciones de colesterol total y LDLc del 9,3 y 12,9%, respectivamente, aunque los cambios en las concentraciones de colesterol dependían de los niveles iniciales del mismo. Probablemente el cambio en otros componentes de la dieta como el tipo de grasa y el propio colesterol podrían explicar estos efectos.

Sin embargo, los componentes de la soja que actualmente generan más interés son las isoflavonas. Las isoflavonas son una subcategoría de fitoquímicos y fitoestrógenos que se encuentran de forma natural en la planta. Las isoflavonas que se encuentran en la proteína de soja son principalmente genisteína, daidzeína y gliciteína. La proteína de soja con contenido elevado de isoflavonas reduce más las concentraciones de colesterol total y LDL que la proteína de soja con trazas de isoflavonas. Esto es especialmente significativo en personas con una línea base de colesterol más alta.

Otra pregunta es si el consumo de comprimidos con isoflavonas podría ser efectivo en el descenso del colesterol, como ocurre con las isoflavonas naturales en la proteína de soja. Se han investigado los efectos de la ingesta de 80 mg de isoflavonas extraídas de harina de soja sobre los niveles de lipoproteínas séricas, concluyendo que los extractos de isoflavonas no tienen el efecto hipocolesteromizante. Al igual que ellos en estudios posteriores con dosis de isoflavonas entre 40 y 150 mg no han encontrado cambios en las concentraciones de colesterol total ni de HDL/LDL colesterol.

En conclusión, las investigaciones científicas han mostrado que tanto la proteína de

soja sin isoflavonas como los comprimidos con isoflavonas no son tan efectivos en el descenso de los lípidos sanguíneos en humanos y que para alcanzar el efecto hipocolesteromizante, se debe consumir proteína de soja con isoflavonas naturales. Probablemente muchos productos de soja podrían ser beneficiosos en la ECV y en general para la salud, por su alto contenido en grasas poliinsaturadas, fibras, vitaminas y minerales, junto a baja concentración de grasas saturadas.

Por otro lado, se ha demostrado la eficacia de la soja o de sus derivados obtenidos de forma natural como parte de una dieta hipocalórica en la reducción de peso en sujetos obesos. Aunque los mecanismos por los que la soja podrían contribuir a la reducción de peso corporal aún no se han identificado. Parece ser que una fracción de la proteína de soja llamada β -conglucina podría ejercer un papel importante en este sentido. También hay estudios que defienden un mayor descenso del peso corporal y de grasa abdominal al combinar el ejercicio físico con el consumo de suplementos de isoflavonas de soja. Por último, también es necesario destacar el posible efecto de la soja sobre el mecanismo regulador del apetito; aparte de aumentar la saciedad, puede tener un efecto termogénico, u otras acciones sobre biomoléculas de interés como la leptina, grelina, péptido análogo al glucagón (GLP-1), insulina y colecistoquinina.

Además, es importante hacer referencia del efecto beneficioso de la soja en la diabetes. Se han demostrado mejoras de la resistencia a la insulina en mujeres postmenopáusicas con diabetes tipo 2 después de consumir proteína de soja con isoflavonas, así como un mejor control glicémico, descenso de la insulina en ayunas y aumento de la sensibilidad a ésta en pacientes con síndrome metabólico. En una revisión reciente de la "Cochrane Library" se incluye a la soja como alimento eficaz por su baja carga glicémica y, por tanto, de interés en dietas indicadas para la diabetes y la obesidad.

2.3. Ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y protección frente a la ECV

Existen dos clases básicas de ácidos grasos, los saturados y los insaturados, aunque éstos últimos se clasifican a su vez dependiendo del número de insaturaciones que contengan. Los ácidos grasos poliinsaturados con más de un doble enlace, se clasifican en función de la posición del último doble enlace respecto al metilo terminal de la molécula. Según esto, existen dos familias: los de la serie n-6 y los n-3, o también conocidos como omega 6 y 3, respectivamente. Los principales ácidos omega-3 son el ácido α -linolénico (LNA, 18:3 n-3) precursor de la serie que predomina en plantas de hoja verde oscuro y en los aceites de semillas de soja, lino, colza, nueces, grosella y otras frutas rojas, y sus derivados el eicosapentaenoico (EPA, 20:5 n-3) y docosahexaenoico (DHA, 22:6 n-3) ambos de cadena larga (a partir de 20 carbonos) y presentes en animales marinos - dependiendo de su mayor o menor contenido graso- al igual que en las algas y el plancton marino de los cuales se alimentan.

La Asociación Internacional para el estudio de los ácidos grasos y de los lípidos (ISS-FAL) recomendó en 2004 que la ingesta diaria mínima de EPA + DHA debe ser de 500 mg/d. Asimismo, la OMS ha recomendado una ingesta mínima de omega-3 de cadena larga de 150 mg/d (OMS, 2003). Estas cifras sólo se alcanzan en sujetos que comen pescado y otros alimentos marinos de forma habitual. El consumo de 30-60 g/día de pesca-

do azul permite cubrir los requerimientos nutricionales; sin embargo, muchos sectores de la población no comen suficiente pescado, por lo que cubrir la ingesta recomendada se hace a menudo muy difícil. Esta es una de las razones fundamentales que explica la aparición durante los últimos años de suplementos alimenticios con omega-3, que tratan de contribuir a satisfacer los requerimientos nutritivos de estos lípidos. La ingesta exclusiva de LNA puede no bastar para metabolizarse en cantidad suficiente en sus derivados de cadena larga que son los que poseen estos efectos beneficiosos sobre la salud.

Entre los distintos mecanismos que justifican el papel beneficioso de los omega-3 sobre la ECV destaca su efecto sobre el metabolismo lipoproteico. Está demostrado que disminuyen la trigliceridemia, en cambio su efecto sobre los niveles de LDL y HDL colesterol depende del tipo de paciente y del estado de normo o hiperlipidemia. Por otro lado, se ha publicado que el DHA disminuye significativamente la expresión de diferentes moléculas de adhesión vascular (VCAM-1, ICAM-1 y E-selectina) necesarias para una adhesión firme de los monocitos a la superficie vascular (Mori y col., 2006).

La formación de trombos es un factor clave en el desarrollo de las manifestaciones clínicas de la ECV. Este desarrollo está influenciado por las plaquetas, y los mecanismos de coagulación y fibrinólisis. La ingestión de ácidos grasos omega-3 influye sobre la hemostasia a través de prolongar el tiempo de hemorragia, reducir la agregación plaquetaria, pero también ejerciendo efectos beneficiosos sobre la deformabilidad eritrocitaria (Mori y col., 2006).

La hipertensión arterial es un importante factor de riesgo en el desarrollo de la ECV. Numerosos estudios ponen de manifiesto que el consumo de ácidos grasos omega-3 produce una reducción en la presión arterial sistólica y diastólica, tanto en sujetos normo como hipertensos. Por último, es importante destacar el efecto de los omega-3 en la disminución de las arritmias, puesto que cerca de la mitad de las muertes de causa coronaria son consecuencia de las mismas. La arritmia es un trastorno del ritmo cardíaco que a veces conduce a muerte súbita, y es ahí precisamente donde actúan fundamentalmente los omega-3, puesto que tienen capacidad de estabilizar eléctricamente la contracción del miocito cardíaco (Mori y col., 2006).

2.4. Ácido gamma-linolénico (GLA) y salud cardiovascular

El ácido gamma-linolénico (GLA) (18:3 n-6) es un ácido graso poliinsaturado de la serie omega 6. En el organismo se sintetiza a partir del ácido graso esencial linoleico (LA) (18:2 n-6) por la acción de la enzima delta-6-desaturasa. Se encuentra escasamente en la dieta siendo las principales fuentes aceites como el de onagra, de borraja y de semilla de grosella negra. Actualmente es frecuente encontrar complementos de GLA disponibles en líquidos o cápsulas. Sus efectos beneficiosos en la salud se basan en sus potenciales efectos antiinflamatorios. En el organismo el GLA es metabolizado a ácido dihomo gamma linolénico (DGLA) (20:3 n-6) que sufre un metabolismo oxidativo por ciclooxigenasas y lipoxigenasas hasta producir eicosanoides (prostaglandinas de la serie 1 y leucotrienos de la serie 3) con efectos antiinflamatorios. El GLA y sus metabolitos también pueden afectar la expresión génica de proteínas de la matriz, extracelular, así como de moléculas reguladoras del sistema inmune.

El uso de suplementos ricos en GLA se extiende actualmente en terapias de enfermedades como la diabetes, la obesidad, la artritis reumatoide, el síndrome premenstrual y varias alteraciones de la piel. Pero la realidad es que son escasos los estudios científicos que justifiquen estos efectos. Existen algunas evidencias del efecto protector del GLA en los problemas vasculares asociados a la diabetes, pero hasta ahora sólo los estudios en animales tienen consistencia. En cuanto a su efecto sobre la reducción de peso en la obesidad, tan sólo un trabajo recientemente publicado parece mostrar un efecto satisfactorio. Se trata de un estudio realizado en humanos obesos a los que se les administró un suplemento con aceite de borraja (890 mg de GLA al día) observando una reducción de peso después de 33 meses de tratamiento (Schirmer y col., 2007).

2.5. Diacilglicerol en el control de peso y de la diabetes tipo 2

El diacilglicerol (DAG) es un componente minoritario de los aceites comestibles. Sin embargo, tecnológicamente se pueden producir aceites con un contenido en DAG superior al 80%, que son idénticos a los aceites habituales ricos en triglicéridos (TAG) en términos de digestibilidad y valor calórico.

Se ha descrito que la ingesta de DAG reduce los niveles postprandiales de TAG en el suero de adultos sanos y la masa grasa en niños, adolescentes y adultos japoneses. Asimismo, en pacientes con diabetes tipo 2 los DAG reducen los TAG plasmáticos tanto en el ayuno como en la fase postprandial. En animales de experimentación el consumo de DAG reduce los niveles de leptina y de insulina sérica. Recientemente se ha publicado un estudio aleatorizado, doble ciego controlado por placebo que demuestra que la ingesta de 25 ml/día de DAG en pacientes con diabetes tipo 2 reduce el peso corporal, la glucosa y la leptina plasmática, así como la resistencia a la insulina (Li y col., 2008).

2.6. Ácido linoleico conjugado (CLA) en el control de peso y de la diabetes tipo 2

La isomería geométrica de los ácidos grasos es importante en términos nutricionales. La gran mayoría de los ácidos grasos que se encuentran naturalmente poseen isomería *cis*, sin embargo en nuestra dieta habitual consumimos una pequeña, pero no despreciable porción (1g a 7 g /día) de ácidos grasos con isomería *trans*. Estos ácidos grasos provienen esencialmente de la manipulación tecnológica a que son sometidos grasas y aceites para adaptarlos a nuestro consumo y, recientemente, se ha descubierto que algunos de estos isómeros tienen efectos beneficiosos en la nutrición y salud humana, como es el caso del CLA con isomería *trans*. La mejor fuente dietética de CLA es el consumo de carnes y productos lácteos procedentes de rumiantes. En una dieta mixta promedio occidental se estima que el consumo de CLA puede ser de hasta 1,5 g/día.

En cuanto a los efectos nutricionales y en la salud derivados del consumo de CLA, son muchas las comunicaciones científicas que informan sobre las propiedades atribuidas al ácido graso (Bhattacharya y col., 2006). Varios estudios han proporcionado datos de que el CLA conjugado normaliza las dislipidemias y reduce las placas ateromatosas en animales experimentales. Y así, el CLA al 1% como suplemento en la dieta reduce el colesterol en las fracciones de las lipoproteínas y la formación de ateromas en la aorta en

las ratas hipercolesterolémicas. Recientes investigaciones sobre los efectos beneficiosos del CLA se han centrado sobre las actividades de sus diferentes isómeros. Evidencias recientes han demostrado que el CLA 18:2 *trans*10 *cis*12 es el isómero ligado a sus efectos hipocolesterolemiantes. Este isómero reduce las actividades de lipoproteín lipasa, triacilglicerol intracelular y glicerol.

Por otro lado, se han demostrado en numerosos estudios los efectos del CLA sobre la reducción de la grasa corporal, sobre el aumento de la masa muscular y sobre la reducción del tejido adiposo. La información obtenida respecto al efecto del CLA en la reducción del peso corporal sugiere que el ácido graso afectaría la interconversión metabólica de los ácidos grasos y produciría una activación de la lipólisis, probablemente por una activación de la beta oxidación mitocondrial. Produciría, además, una disminución de los niveles de leptina y una estimulación de la actividad de la enzima carnitina palmitoil-transferasa. La inhibición de la actividad de la enzima lipoproteín-lipasa dependiente de la heparina, también podría estar involucrada en el efecto modulador del peso corporal que produce el CLA, ya que disminuiría la biodisponibilidad de los ácidos grasos hacia los tejidos extra hepáticos.

En cuanto a sus efectos anti-diabetogénicos, se ha indicado que el suministro de 6 g/día durante ocho semanas del CLA en pacientes con diabetes tipo 2 causa una disminución significativa en la concentración de la glucosa en ayuno, la leptina, el índice de masa corporal y el peso (Bellury y col., 2003). Se ha demostrado también cómo el aporte de CLA en la infancia mejora la intolerancia a la glucosa asociada con la diabetes. En resumen, el suplemento de CLA normaliza la tolerancia a la glucosa y mejora la hiperinsulinemia.

2.7. Fitoesteroles y estanoles en el control de la hipercolesterolemia

Los esteroides son alcoholes insaturados complejos derivados del ciclopentanoperhidrofenantreno sin los cuales la mayoría de los organismos vivos no podrían sobrevivir. Entre los esteroides de los mamíferos se incluye el colesterol, mientras que múltiples esteroides, denominados fitoesteroides, son producidos en plantas. Entre éstos los más comunes son el β -sitosterol, el campesterol y el estigmasterol. Los estanoles son esteroides saturados, es decir, que no contienen dobles enlaces en su anillo. Son menos abundantes que los esteroides y los más frecuentes son el sitostanol y el campestanol. Actualmente se obtienen estanoles mediante saturación de esteroides naturales.

Es bien sabido desde hace más de 50 años que los fitoesteroides disminuyen efectivamente los niveles séricos de colesterol. El mecanismo de acción de estas sustancias está relacionado, al menos en parte, con la inhibición de la absorción de colesterol tanto del derivado de la dieta como del endógeno excretado en el intestino junto con los ácidos biliares. Diversos estudios han demostrado que la máxima eficacia se obtiene administrando 2 g/d de ésteres de esteroides. Con esta dosis se consigue la disminución tanto del colesterol LDL y por tanto del colesterol total sin alterar el colesterol HDL ni los triglicéridos.

Además, el impacto del consumo de esteroides vegetales sobre los niveles de LDL es independiente del tipo de dieta que se siga. Como ya hemos citado, dicho impacto se consigue, en parte, al inhibir la absorción del colesterol. Los esteroides vegetales se dife-

rencia del colesterol en un grupo metilo o un grupo etilo en las cadenas laterales. Estas diferencias los hacen muy poco absorbibles. De hecho, menos del 5% de la ingesta de tales compuestos es absorbida. También se sabe que algunos, como el sitostanol, no se absorben en el yeyuno proximal. La inhibición de la absorción del colesterol se produciría al competir los esteroides vegetales por los lugares específicos de absorción del colesterol en el yeyuno proximal.

Los esteroides y estanoles utilizados actualmente se obtienen tanto de la madera como de aceites vegetales y se esterifican con ácidos grasos insaturados, dando lugar a los ésteres correspondientes que son solubles y permiten por tanto, la máxima incorporación en una cantidad de grasa limitada. No se han detectado efectos nocivos por el consumo de estos compuestos. El único caso potencialmente problemático es el de las vitaminas liposolubles, como la A, la D y la E, que pasarían a absorberse menos, lo que podría ser contraproducente en niños. No hay datos respecto al consumo de esteroides vegetales durante el embarazo y la lactancia, por lo que sería prudente desaconsejarlos. Actualmente se encuentran en el mercado diversos productos lácteos (margarinas, yogures, leches) adicionados de esteroides y estanoles, así como complementos alimenticios que contienen dichos productos (Law, 2000).

Con excepción de Benecol (estanoles vegetales) que fue comercializado en la UE antes de Mayo de 1997, el resto de las sustancias que se encuentran en el mercado han sido aprobadas por el procedimiento de "novel food ingredients" mediante una Decisión de la Comisión, de acuerdo con el Reglamento CE 258/97. El Reglamento CE 608/2004 establece que en el etiquetado de los productos que contienen estas sustancias debe indicarse que sólo deben ser consumidos por personas que deseen reducir sus niveles de colesterol. En el caso de estar tomando fármacos hipocolesterolemiantes, se deberá vigilar el consumo de estos suplementos bajo supervisión médica. También se deberá indicar la cantidad de esteroides o estanoles vegetales añadidos por 100 ml o 100 g de alimento y que no se deben sobrepasar los 3 g diarios; además, se aconseja aumentar el consumo de frutas y hortalizas (para compensar las pérdidas de carotenoides). Hay que tener en cuenta que su consumo pueda no ser adecuado para embarazadas, madres lactantes y niños menores de 5 años.

2.8. Oleoil estrona en el control de peso y de la diabetes tipo 2

La oleoil estrona (OE) es un éster de la estrona con el ácido oleico que se encuentra en animales y humanos en la circulación sanguínea. En 1996 se publicó el primer artículo sobre su función en la pérdida de masa grasa en ratas sin afectación del depósito proteico. Parece que en ratas obesas existe una disminución en los niveles de acil-estronas. La administración de OE en ratas produce una disminución de peso disminuyendo la ingesta, pero manteniéndose el gasto energético. Además, reduce la resistencia a la insulina y la hiperlipidemia sin efecto estrogénico. Este compuesto se administró a un paciente con obesidad mórbida sin otras restricciones dietéticas ocasionando una disminución de peso sin efectos adversos (Alemany y col., 2003). Además, se ha corroborado recientemente que la OE disminuye los lípidos plasmáticos y afecta la expresión de algunos genes que intervienen en el metabolismo lipídico (García-Peláez y col., 2007a).

No obstante, en otros estudios con animales en estados fisiológicos especiales, como la lactancia, se ha demostrado que tras el tratamiento con OE existe un aumento del tejido adiposo marrón y en las ratas lactantes existe una disminución en el crecimiento y menor tejido adiposo en diferentes localizaciones (García-Peláez y col., 2007b). En 2005, la FDA aceptó el ensayo con OE en 100 pacientes en Suiza y USA, y de la fase I se han obtenido resultados de seguridad y efecto sobre la pérdida de peso y mantenimiento del peso perdido tras 3 semanas de suspensión. De la fase II se esperan resultados en breve.

2.9. La fibra dietética como suplemento nutricional. Efectos en la obesidad, la diabetes tipo 2 y las enfermedades cardiovasculares

El concepto de fibra dietética apareció en 1953 con el fin de describir los componentes de la pared celular de plantas comestibles. Desde entonces, y particularmente en los últimos años, la definición de fibra dietética ha variado mucho con el fin de incluir un número creciente de sustancias y de reconocer sus efectos fisiológicos. Distintos organismos han definido la fibra dietética; a continuación se recogen dos de las definiciones más aceptadas. La Asociación de Químicos Analistas Oficiales (*Association of Official Analytical Chemists*, AOAC) definió en 2001 la fibra como: “Las partes comestibles de plantas, o hidratos de carbono que son resistentes a la digestión y a la absorción en el intestino delgado humano, con fermentación completa o parcial en el intestino grueso. La fibra de la dieta incluye polisacáridos, oligosacáridos, lignina y sustancias vegetales asociadas. La fibra de la dieta promueve efectos fisiológicos beneficiosos que incluyen la laxación, y/o la disminución del colesterol sanguíneo, y/o la disminución de la glucosa en sangre”. Mientras que estos efectos de la fibra dietética contenida naturalmente en frutas, verduras y cereales son incuestionables, en el caso de las fibras obtenidas a partir de esas u otras fuentes, aisladas, hidrolizadas, de síntesis o de otros orígenes, los efectos deberían comprobarse mediante ensayos clínicos en humanos.

Más recientemente, en 2006, la Comisión para el Código Alimentario (*Codex Alimentarium Commission*) definió fibra dietética como: “Polímeros de hidratos de carbono con un grado de polimerización no inferior a 3 que no son digeridos ni absorbidos en el intestino delgado” (Gray, en <http://europe.ilsa.org/publications>). Esta definición está siendo aceptada por distintos organismos internacionales e implica que tanto polímeros de hidratos de carbono comestibles, presentes de manera natural en los alimentos, como aquéllos que se han obtenido de materiales crudos mediante métodos químicos, físicos o enzimáticos y polímeros de hidratos de carbono sintéticos, sean considerados fibra dietética. En el documento generado por esta comisión se indica además que la fibra tiene generalmente propiedades como: producir la disminución del tiempo de tránsito intestinal y el incremento de la masa fecal, ser fermentable por la microflora colónica, reducir el nivel de colesterol total en sangre y/o el nivel de colesterol LDL y reducir la glucosa posprandial en sangre y/o los niveles de insulina posprandial.

En función de su solubilidad se distinguen dos tipos de fibra: fibra soluble y fibra insoluble (Zaruelo y Gálvez, 2005). Así, hay fibras que afectan a la absorción de grasa y azúcares por el intestino y que adsorben agua en el intestino delgado, formando geles vis-

cosos; son consideradas fibras solubles. Ejemplos clásicos de fibras solubles son las pectinas, las gomas, los mucílagos, los polisacáridos procedentes de algas, el β -glucano y polisacáridos procedentes de animales como el chitosán. La fibra soluble se encuentra principalmente en frutas, legumbres, avena, semillas de *Psyllium* y algunos vegetales como las coles. Por otra parte, las fibras insolubles poseen una escasa capacidad de adsorber agua en el intestino delgado, y ejercen sus efectos fundamentalmente en el intestino grueso. La celulosa o la lignina son ejemplos de fibras insolubles. Este tipo de fibra se encuentra en los cereales integrales y en algunos vegetales como la zanahoria o el apio. Desde 1998 la Organización Mundial de la Salud recomienda que no se utilice esta clasificación ya que puede ser engañosa puesto que hay fibra soluble que no afecta a la absorción de grasa y glucosa. No obstante sigue siendo profusamente utilizada.

En general todas las fibras excepto la lignina pueden ser fermentadas total o parcialmente por bacterias intestinales. Este hecho hace que se clasifique la fibra dietética en fibra no fermentable (fibras insolubles como la lignina y algunas solubles como la carragenina, la metilcelulosa o la carboxicelulosa), parcialmente fermentable (fibras insolubles ricas en celulosa, fibras solubles como el agar y fibras parcialmente solubles como la semillas de *Plantago*) o fermentable (fibras solubles ricas en hemicelulosas -goma guar, glucomanano- o en ácidos glucurónicos -pectinas, algunas gomas-), en función del porcentaje de la fibra que sea fermentado por bacterias (<10%, 10-70% o >70%, respectivamente) (Zarzuelo y Gálvez, 2005). Actualmente se han incluido entre las fibras fermentables los fructooligosacáridos (FOS), los galactooligosacáridos (GOS), la inulina y los almidones resistentes, todos ellos caracterizados por sus efectos prebióticos.

En general se ha postulado que la fibra dietética regula el tránsito intestinal y modifica la biodisponibilidad de minerales. Además, en cuanto al tratamiento de enfermedades por parte de los profesionales de la salud, podría ser útil en el manejo dietético de la enfermedad inflamatoria intestinal, la obesidad, la diabetes tipo 2, la enfermedad cardiovascular y ciertos tipos de cáncer.

Fibra y obesidad. Existe una gran controversia en relación al efecto de la fibra sobre la obesidad. Así, mientras que algunos autores indican que existe una relación clara entre el peso corporal y la ingesta de fibra dietética, otros defienden que su efecto es muy moderado y que no justifica la enorme proliferación de productos que contienen fibra y la gran difusión que tiene en la actualidad ésta en el tratamiento dietético de la obesidad. En general, estas posturas son consecuencia de que los resultados contradictorios obtenidos en estudios con humanos indican que el efecto de la fibra sobre el control de la obesidad depende en gran medida del tipo de fibra y de si esta fibra es proporcionada como parte de la dieta o en forma de suplemento nutricional. Se cree que los mecanismos fisiológicos que podrían estar implicados en el posible efecto de la fibra sobre la obesidad son los siguientes:

1. Los alimentos ricos en fibra tienden a tener un gran volumen, por lo que poseen en general poca densidad calórica. La Directiva 2008/100/CE ha atribuido un valor de 2 kcal por g de fibra dietética, cualquiera que sea su tipo.
2. Se ha observado que la fibra, principalmente la soluble, disminuye la absorción de ácidos grasos e hidratos de carbono ya que, al formar geles, hace que gran parte de

la masa intestinal no esté en contacto con la mucosa intestinal y por tanto con las enzimas digestivas. Además, la presencia de estos alimentos no digeridos en el intestino estimularía durante más tiempo los receptores de nutrientes a nivel gastrointestinal prolongando la sensación de saciedad.

3. Se postula que la fibra puede modificar la deposición de grasa y estimular la lipólisis vía insulina.

4. Se acepta en general que la fibra induce sensación de saciedad. Este mecanismo fisiológico se indica frecuentemente como el principal mecanismo implicado en la prevención y tratamiento de la obesidad por la fibra dietética.

Los efectos saciantes de la fibra se han atribuido a que los alimentos ricos en fibra requieren un mayor tiempo de masticación, que contribuye a la secreción de saliva y de jugo gástrico. Además, la fibra dietética retrasa el vaciado gástrico, porque distiende las paredes del tracto gastrointestinal, estimulando los reflejos de saciedad, y enlentece la absorción de nutrientes. Es interesante indicar que algunos estudios en humanos indican que tanto el contenido en fibra de los alimentos como la estructura de la misma son importantes en la inducción de la sensación de saciedad (Bornet y col., 2007). Así, las zanahorias crudas proporcionan una mayor sensación de saciedad que las zanahorias machacadas, por tener una estructura distinta, aunque el contenido en fibra es obviamente el mismo.

Fibra y diabetes tipo 2. Recientemente el *US Institute of Medicine* y el *Health Council of The Netherlands* ha indicado que la fibra dietética posiblemente disminuye el riesgo de padecer diabetes tipo 2. El efecto es debido a la fibra no soluble procedente de cereales integrales, y no a la procedente de frutas o verduras. Por otra parte, se ha demostrado que distintos tipos de fibras solubles tanto presentes en los alimentos (legumbres y avena) como en forma de suplementos purificados (goma guar y pectina) son útiles en el manejo de la glucemia. Aunque los mecanismos fisiológicos relacionados con el control de la glucemia por la fibra están siendo objeto de intenso estudio, un mecanismo importante a tener en cuenta es que la fibra dietética retrasa la absorción de glúcidos y reduce la concentración máxima de éstos en sangre, disminuyendo por tanto su índice glicémico (Bornet y col., 2007; Weickert y Pfeiffer, 2008; Thomas, 2007). No se han observado efectos beneficiosos de la fibra dietética en pacientes diabéticos tipo 1 sometidos a terapia con insulina.

Fibra y ECV. Existen multitud de estudios que indican que el consumo de fibra dietética soluble está inversamente relacionado con la incidencia de episodios coronarios. De hecho, según el *US Institute of Medicine* (2002) y el *Health Council of The Netherlands* (2006) existen pruebas suficientes para recomendar la ingesta de fibra (principalmente de cereales y frutas), mientras que la FDA ha recomendado la ingesta de alimentos que contienen fibra soluble para reducir el riesgo de enfermedad cardíaca. Es necesario hacer hincapié en que sólo la fibra que forma soluciones viscosas (fibras solubles como pectinas, β -glucanos o goma guar) tiene efectos hipocolesterolémicos.

El efecto de la fibra dietética en la disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular se asocia a una reducción de los niveles plasmáticos de colesterol total, principal-

mente de los niveles de colesterol LDL. Entre los mecanismos fisiológicos propuestos cabe destacar la disminución en la absorción de colesterol y en la reabsorción de ácidos biliares que quedan secuestrados, así como alteraciones en la síntesis de lipoproteínas y en la eliminación de lipoproteínas del torrente sanguíneo por incremento de los receptores de LDL en hígado. Finalmente, se ha observado en algunos estudios que el propionato producido por la fermentación colónica puede inhibir específicamente la β -hidroxi- β -metil glutaril coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa) en hígado, que es la enzima clave en la síntesis de colesterol.

Es conveniente puntualizar que muchos de los estudios llevados a cabo indican que la disminución de los niveles de colesterol plasmático se produce cuando se consumen cantidades más altas de fibra que las proporcionadas en dietas normales y en muchos casos sólo en individuos con niveles de colesterol altos. De igual modo, se ha observado que en individuos que padecen hipertrigliceridemia moderada, la administración de fibra produce una disminución de los niveles plasmáticos de triglicéridos.

¿Influye la forma en que se ingiere la fibra (como parte de los alimentos de los que forma parte, purificada y adicionada a alimentos o en forma de complementos alimenticios) en sus efectos beneficiosos? Existen pruebas que indican que los beneficios de la fibra ingerida junto con los alimentos de los que forma parte (frutas, cereales integrales o vegetales) son mayores que los de la fibra purificada o sintética. Probablemente, este hecho se debe a la existencia de otros componentes en los alimentos como vitaminas, minerales, elementos traza y compuestos bioactivos (polifenoles y fitosteroles) que se encuentran asociados a la fibra en los alimentos. Por otra parte, y como ya se ha comentado, no sólo la cantidad de fibra ingerida es importante, sino que la forma física de la fibra puede también condicionar sus efectos, ya que estos pueden depender de que las estructuras celulares estén intactas.

En consonancia con lo anteriormente expuesto, varios comités de expertos y distintas organizaciones recomiendan la ingesta de frutas, vegetales y cereales integrales, pero no específicamente la de fibra dietética. Para terminar, es necesario señalar que aunque la ingesta de fibra aislada o sintética no sea tan efectiva como la de vegetales, frutas o cereales integrales, sí existen indicaciones que sugieren que puede ser beneficiosa en alteraciones gastrointestinales, la enfermedad coronaria o la diabetes tipo 2.

2.10. Carnitina, piruvato, y vitamina B₃ en el control de peso

La carnitina es un derivado de los aminoácidos metionina y lisina presente en todas las mitocondrias, implicado en la transferencia de ácidos grasos desde el citoplasma a estos orgánulos donde tiene lugar la β -oxidación de los mismos. Se ha especulado que la ingesta de complementos de carnitina podría contribuir a una mayor oxidación de los ácidos grasos, pero esto no ha sido demostrado de forma fehaciente (Yonei y col., 2007).

El piruvato es un metabolito esencial en el metabolismo de los hidratos de carbono. Igualmente, la vitamina B₃ (ácido nicotínico) es esencial en el metabolismo intermedio de todos los nutrientes; como en el caso de la carnitina se ha postulado que podría tener un efecto en el control de peso y en la estimulación del metabolismo energético en los individuos obesos, aspecto que nunca ha sido demostrado científicamente.

3. Suplementos nutricionales no nutritivos (plantas y extractos de plantas)

Controladores del apetito, estimuladores metabólicos e inhibidores de la diferenciación de los adipocitos

La **Garcinia cambogia** o tamarindo malabar es un árbol que se sitúa al sur de la India. La pulpa de su fruto y la corteza son ricos en ácido hidroxícitrico (AHC). Este ácido inhibe la acción de la ATP citrato-licasa e impide parcialmente la biosíntesis de ácidos grasos y reduce la conversión de carbohidratos en grasa. Además, estimula los glucorreceptores del hígado reduciendo la producción de grasa y estimulando la síntesis de glucógeno. Esta actividad ocasiona sensación de saciedad y aumento de la termogénesis. En las últimas publicaciones científicas sobre su mecanismo de acción se descartan efectos secundarios del AHC sobre la producción de hormonas sexuales y otros parámetros bioquímicos (Hayamizu y col., 2007). Habitualmente es utilizada junto a otros componentes como mediante el producto Slim339 con estudios que avalan sus efectos sobre la pérdida de peso en humanos (Toromanyan y col., 2007). Aunque el AHC parece ser bien tolerado, la evidencia de su eficacia clínica es todavía contradictoria.

La **Hoodia gordonii**, de la familia *Apocynaceae* es un cactus utilizado por una tribu del desierto Kalahari en Sudáfrica desde tiempos prehistóricos para suprimir el apetito y mantener un alto nivel de energía durante largos viajes para cazar. Esta planta se encuentra en los desiertos de Botswana, Namibia, Angola y Sudáfrica (van Heerden y col., 2007). La molécula activa es P57AS3 (P57), un glicósido esteroideo oxipregnano y la única sustancia de la planta que tiene efecto supresor sobre el apetito (Pawar y col., 2007). Mimetiza el efecto de la glucosa en el hipotálamo provocando saciedad. Presenta similitudes en la estructura esteroidea de los glicósidos cardiacos. En un estudio con inyecciones intracerebroventriculares de P57AS3 purificado se ha demostrado en animales de experimentación que este componente tiene una acción central sobre el sistema nervioso. No hay evidencias de que esta molécula se una o altere la actividad de receptores o proteínas como la Na/K-ATPasa, la diana putativa de los glicósidos cardiacos. Sí se ha observado que el contenido de ATP en las neuronas hipotalámicas aumenta entre un 50-150% tras la inyección en el tercer ventrículo, además de reducir la ingesta diaria de alimento entre un 40-60%. En otros estudios en ratas con una alimentación hipocalórica, el contenido de ATP en animales del grupo control disminuyó entre un 30-50% mientras que hubo un bloqueo tras la inyección de P57AS3. Por ello, parecen aumentar las evidencias de que el ATP puede ser un sensor energético que puede intervenir en las señales neurológicas, endocrinas y en las respuestas del apetito como otro centro hipotalámico. Mediante análisis de cromatografía líquida de alta eficacia seguida de espectroscopía de masas es posible efectuar un control de calidad para determinar el contenido de P57 en los suplementos dietéticos o extractos de plantas de *H. gordonii* y otras especies como *Opuntia ficus-indica*.

Desde 1997 la empresa Phytopharma conjuntamente con Unilever tienen los derechos de explotación del P57. Varias investigaciones han permitido identificar a *Hoodia pilifera* y *Hoodia gordonii* como especies con propiedades en la supresión del apetito. A partir de ellas se han aislado dos pregnano-glicósidos con actividad controladora del

apetito. En varios estudios en animales, la administración de estos compuestos en diferentes dosis produce una disminución en el consumo de alimentos y una disminución del índice de masa corporal en comparación con un grupo control. Los hoodigósidos A-K (1-11) son once nuevos glicósidos oxipregnanos que también se han aislado en las partes aéreas de *Hoodia gordonii*. No se ha encontrado actividad antioxidante ni citotóxica celular en estos compuestos. Este producto está comercializado como extracto puro de hierba "Pure Herbal Extracts™ Hoodia Diet Extra™". Cada píldora de 450 mg contiene 50 mg de Hoodia gordonii refinada (equivalente a 1000 mg de Hoodia no refinada) (Avula y col., 2006). Existen numerosos extractos de *H. gordonii* comercializados por varias compañías, tanto en España como en otros países, solos o mezclados con otros extractos de plantas de dudosa pureza.

Otro controlador potencial del apetito es el **ácido pinolénico** (18:3 n-6 all cis 5, 9, 12) un isómero del ácido γ -linolénico. Se encuentra en la semilla de un pino nativo (*Pinus koraiensis*) de las zonas de Corea, Japón, Liberia y Manchuria (China). El aceite de estas semillas contiene más de un 92% de ácidos mono y poliinsaturados. Las semillas de estos pinos tienen 40 veces más ácido pinolénico que otras especies. Este compuesto estimula la secreción de colecistoquinina (CCK) desde células entero endocrinas (STC-1) así como de GLP-1 (Einerhand y col., 2006). Ambas hormonas peptídicas intervienen en la supresión del apetito y el GLP-1 modula la secreción de insulina. La CCK se secreta en sangre en respuesta a la presencia de grasa o proteínas en duodeno, y el GLP-1, en respuesta a los hidratos de carbono y grasa en el ileon. Ambos inhiben la motilidad gastrointestinal, las secreciones y atenúan el vaciamiento gástrico. El ácido pinolénico actúa, además de en el proceso digestivo, aumentando la señal de saciedad en el sistema nervioso central y disminuyendo la ingesta. En un estudio cruzado de doble ciego, los pacientes que consumieron ácidos grasos poliinsaturados de las semillas del pino coreano, presentaron una disminución del apetito estadísticamente significativa a los 30-60 minutos de la ingesta, que permaneció hasta 3 h después, coincidiendo con el aumento de los niveles de CCK y GLP-1 en sangre periférica. Actualmente existe un producto comercial llamado PinnoThin* del laboratorio Lipid Nutrition (www.lipidnutrition.com) que contiene este compuesto. Es necesario señalar que se desconoce cuáles pueden ser los efectos potencialmente adversos al ingerir este compuesto de forma habitual en el hombre ya que por su homología estructural con otros ácidos grasos fisiológicos puede cambiar la composición de los fosfolípidos de las membranas celulares, así como la producción de prostanoídes. Así, se ha indicado que eleva los niveles de leucotrieno B4 en la rata, un eicosanoide proinflamatorio, aunque también puede aumentar la captación de LDL por su receptor.

El **extracto de naranja amarga** (*Citrus aurantium*), rico en alcaloides del tipo de la sinefrina, parece estimular los receptores beta 3-adrenérgicos induciendo un aumento de la lipólisis y de la β -oxidación de las grasas (Haaz y col., 2006). Diversos estudios abogan por la necesidad de investigaciones futuras sobre la seguridad y eficacia de este compuesto.

Ephedra sinica, una planta muy utilizada en China que contiene compuestos simpatomiméticos, denominados globalmente como alcaloides de efedra. Entre estos se encuentra la efedrina, que es utilizada conjuntamente con la cafeína para reducir la grasa

corporal, pero su uso es muy controvertido debido a sus efectos secundarios. Se han descrito efectos adversos como arritmias, fallo cardiaco, infarto, cambios en la presión arterial y/o muerte, por lo que la *Food and Drug Administration* (FDA) de EEUU, a pesar de su efecto positivo en la pérdida de peso a corto plazo, prohibió su uso desde 2004. En la UE no se utiliza como ingrediente alimentario.

Existe una amplia variedad de **compuestos fenólicos** que presentan efectos demostrados sobre el control del apetito, la oxidación de sustratos energéticos y la inhibición de la diferenciación de los adipocitos, así como la activación de la apoptosis. Así los derivados de la catequina (catequina, epicatequina y galatos de catequina y epigallocatequina) presentes en el té, especialmente en el té verde, y algunos flavonoides como la rutina, inhiben la diferenciación de los preadipocitos de ratón 3T3-L1 hasta adipocitos, a través de la represión de la transcripción de los factores de transcripción PPAR- γ y C/EBP α implicados en la diferenciación de los adipocitos (Hsu y col., 2007). Asimismo, las catequinas del té y la quercetina, algunas cumarinas como la esculetina, y otros compuestos fenólicos como la capsaicina inducen la apoptosis de los adipocitos. Por otra parte, algunos ácidos fenólicos como el ácido clorogénico, orto-cumárico y meta-cumárico inhiben la proliferación de líneas celulares de adipocitos, lo cual está en relación con su actividad antioxidante.

Algunos estudios *in vitro* han demostrado que el ácido clorogénico, presente en elevadas concentraciones en extractos de la semilla verde del café, reduce la absorción intestinal de glucosa e inhibe la glucosa-6-fosfatasa. Esta combinación causa un descenso en la glucosa plasmática y una menor liberación de TAG desde el tejido adiposo. La acción del efecto del ácido clorogénico sobre la pérdida de peso se ha observado en dos estudios clínicos, uno de tipo piloto y otro de tipo aleatorizado a doble ciego y controlado por placebo (Thom, 2007). En uno de ellos, además, se ha observado una mejor tolerancia de la glucosa en los sujetos que ingerían un extracto hidroalcohólico de semillas de café verde normalizado en ácido clorogénico y en ácido 5-cafeil-quínico, con bajo contenido en cafeína (Svetol®) (Thom, 2007). Asimismo, en los sujetos estudiados se ha observado un aumento relativo de la masa magra respecto de la masa grasa de un 5% (Dellalibera y col., 2006).

Por otra parte, en la región suroeste de Marruecos las hojas de *Fraxinus excelsior* también se utilizan como producto adelgazante. Procede de un árbol de la familia *Oleaceae*, conocido como fresno europeo. La firma Naturex® ha purificado los componentes secoirideos, que parecen tener este efecto. Se han descrito también efectos hipoglucemiantes en animales en la diabetes tipo 1 e hipotensores en ratas hipertensas (www.naturex.com).

Otros controladores alimentarios naturales del apetito son las algas, no sólo por su contenido en fibra, sino por ser ricas en yodo que actúa en la glándula tiroides, y en fenilalanina, aminoácido que se presupone podría suprimir el apetito. Destaca el alga espirulina a la que se ha atribuido un efecto saciante que nunca ha sido demostrado.

En la actualidad se comercializan mezclas más o menos heterogéneas de diversos extractos de plantas o de hierbas como suplementos nutricionales para la pérdida de peso como el hipérico, laminaria, equisetos, etc. Ninguno de ellos ha sido evaluado científicamente para el tratamiento de la obesidad o para la pérdida de peso. Muchos de

ellos tienen efecto diurético o laxante por lo que pueden presentar efectos adversos tales como deshidratación, anomalías en la concentración de electrolitos, etc.

4. Conclusión

En conclusión, el uso de suplementos nutricionales de carácter nutritivo puede ser útil especialmente como adyuvantes en el tratamiento de la obesidad en dietas de muy baja energía. Por otra parte, aunque el uso de suplementos nutricionales basados en componentes de plantas es cada vez mayor, en numerosas ocasiones no existen datos científicos que avalen su utilización, y algunos de ellos pueden tener efectos adversos (Dwyer y col., 2005). No obstante, la realización de estudios científicos rigurosos puede llevar a la aparición de suplementos nutricionales efectivos y seguros para actuar contra la obesidad y sus comorbilidades asociadas.

Tabla 1. Complementos dietéticos para el control de peso clasificados según el mecanismo de actuación

Aumento de la saciedad
Extractos de Hoodia gordonii y hoósidos, compuestos fenólicos- ácido clorogénico y flavonoides-, ácido pinolénico, fibras (Psyllium, glucomananos-gomas de guar y de algarrobo-, pectinas, inulina, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos).
Bloqueo de la absorción de grasa
Chitosán
Aumento del gasto energético
Ephedra, naranja amarga, guaraná, extractos de café y de té (cafeína y otras bases xánticas), derivados fenólicos de la catequina, yerba mate
Modulación del metabolismo de los hidratos de carbono
Cromo, picolinato de cromo, ginseng
Aumento de la oxidación de grasa o disminución de la síntesis de lípidos
L-carnitina, ácido hidroxícátrico, té verde, vitamina B ₃ , ácido linoleico conjugado, piruvato
Aumento de la eliminación de agua
Extracto de helechos -cola de caballo-

Bibliografía

Alemay M, Fernández-López JA, Petrobelli A, et al. Weight loss in a patient with morbid obesity under treatment with oleoyl-estrone. *Med. Clin. (Barc)* 2003; 121: 496-499.

Avula B, Wang YH, Pawar RS, et al. Determination of the appetite suppressant P57 in *Hoodia gordonii* plant extracts and dietary supplements by liquid chromatography/electrospray ionization mass spectrometry (LC-MSD-TOF) and LC-UV methods. *J. AOAC Int.* 2006; 89: 606-611.

Belury MA, Mahon A, Banni S. The conjugated linoleic acid (CLA) isomer, t10c12-CLA, is inversely associated with changes in body weight and serum leptin in subjects with type 2 diabetes mellitus. *J Nutr.* 2003 Jan;133(1):257S-260S

Bhattacharya A, Banu J, Rahman M, et al. Biological effects of conjugated linoleic acids in health and disease. *J. Nutr. Biochem.* 2006; 17: 789-810.

Bornet FR, Jardy-Gennetier AE, Jacquet N, Stowell J. Glycaemic response to foods: impact on satiety and long-term weight regulation. *Appetite*, 2007; 49: 535-53.

Dewell A, Hollenbeck PL, Hollenbeck CB. Critical Evaluation of the Role of Soy Protein and Isoflavone Supplementation in the Control of Plasma Cholesterol Concentrations. *J Clin Endocrinol Metab* 2006 91: 772-780.

Dellalibera O, Lemaire B, Lafay S. Le Svetol, un extrait de café vert décaféiné, induit une perte de poids et augmente le ratio masse maigre sur masse grasse chez des volontaires en surcharge pondérale. *Phytothérapie* 2006; 4: 1-4

Dwyer JT, Allison DB, Coates PM. Dietary supplements in weight reduction. *J Am Diet Assoc* 2005; 105 (5 Suppl 1): S80-6.

Einerhand AW, Pasman W, Rubingh C, et al. Korean pine nut fatty acids affect appetite sensations, plasma CCK and GLP1 in overweight subjects. *FASEB J* 2006; 20:829.

García-Peláez B, Vilà R, Remesar X. Oleoyl-estrone treatment to late pregnant and mid-lactating rats affects the expression of lipid metabolism genes. *Lipids* 2007a; 42:827-33.

García-Peláez B, Vilà R, Remesar X. The administration of oleoyl-estrone to lactating dams induces selective changes in the normal growth pattern of their pups. *Horm. Metab. Res.* 2007b; 39:582-588.

Gray J. Dietary fibre. Definition, análisis, physiology and health. *Internacional Life Science Institute Europe's Concise Monographs and Report*. ISBN 90-78637-03-X. Diponible en <http://europe.ils.org/publications>.

Haaz S, Fontaine KR, Cutter G, et al. Citrus aurantium and synephrine alkaloids in the treatment of overweight and obesity: an update. *Obes. Rev.* 2006; 7: 79-88.

Hayamizu K, Tomi H, Kaneko I, et al. Effects of *Garcinia cambogia* extract on serum sex hormones in overweight subjects. *Fitoterapia* 2008; 79: 255-61

Hsu CL, Yen GC. Effects of flavonoids and phenolic acids on the inhibition of adipogenesis in 3T3-L1 adipocytes. *J Agric Food Chem* 2007; 55: 8404-10

Law M. Plant sterol and stanol margarines and health. *Br. Med. J.* 2000; 320: 861-4.

Li D, Xu T, Takase H, et al. Diacylglycerol-induced improvement of whole-body insulin sensitivity in type 2 diabetes mellitus: a long-term randomized, double-blind controlled study. *Clin. Nutr.* 2008; 27: 203-11

Mori TA, Woodman RJ. The independent effects of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid on cardiovascular risk factors in humans. *Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care*, 2006; 9: 95-104.

Pawar RS, Shukla YJ, Khan SI, et al. New oxypregnane glycosides from appetite suppressant herbal supplement *Hoodia gordonii*. *Steroids* 2007; 72: 524-34.

Pittler MH, Schmidt K, Ernst E. Adverse events of herbal food supplements for body weight reduction: systematic review. *Obes. Rev.* 2005a; 6: 93-111.

Pittler MH, Ernst E. Complementary therapies for reducing body weight: a systematic review. *Int. J. Obes.* 2005b; 29: 1030-8.

Pittler MH, Ernst E. Dietary supplements for body-weight reduction: a systematic review. *Am. J. Clin. Nutr.* 2004; 79: 529-36.

Saper RB, Eisenberg DM, Phillips RS. Common dietary supplements for weight loss. *Am Fam Physician.* 2004; 70: 1731-8.

Schirmer MA, Phinney SD. Gamma-linolenate reduces weight regain in formerly obese humans. *J Nutr* 2007; 137: 1430-5.

Spriet LL, Perry CG, Talanian JL. Legal pre-event nutritional supplements to assist energy metabolism. *Essays Biochem* 2008; 44: 27-43.

Talpur NA, Echard BW, Manohar V, Preuss HG. Influence of a combination of herbs on appetite suppression and weight loss in rats. *Diabetes Obes. Metab.* 2001; 3: 181-185.

Toromanyan E, Aslanyan G, Amroyan E, et al. Efficacy of Slim339 in reducing body weight of overweight and obese human subjects. *Phytother. Res.* 2007; 21:1177-1181.

Thom E. The effect of chlorogenic acid enriched coffee on glucose absorption in healthy volunteers and its effect on body mass when used long-term in overweight and obese people. *J. Int. Med. Res.* 2007; 35:900-8.

Thomas DE, Elliott EJ, Baur L. Low glycaemic index or low glycaemic load diets for overweight and obesity. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2007; CD005105.

van Heerden FR, Marthinus Horak R, Maharaj VJ, et al. An appetite suppressant from *Hoodia* species. *Phytochemistry* 2007; 68: 2545-2553.

Weickert MO, Pfeiffer AF. Metabolic effects of dietary fiber consumption and prevention of diabetes. *J. Nutr.* 2008; 138: 439-42.

Yonei Y, Takahashi Y, Hibino S, et al. Effects on the Human Body of a Dietary Supplement Containing L-Carnitine and *Garcinia cambogia* Extract: A Study using Double-blind Tests. *J. Clin. Biochem. Nutr.* 2008; 42: 89-103.

Zarzuelo A, Gálvez J. Fibra dietética. En. *Tratado de nutrición. Tomo I. Bases fisiológicas y bioquímicas de la nutrición* Angel Gil Hernandez (Ed). Editorial Acción Médica. Madrid 2005; 337-368.

OSTEOPOROSIS

José Manuel Quesada Gómez

Entia non sunt multiplicanda praeter necessitatem
 “No ha de presumirse la existencia de más cosas que las absolutamente necesarias”
 Guillermo de Ockham

1. Introducción

La pérdida de masa ósea y de la resistencia a la fractura relacionada con la edad constituye una característica invariable de la biología humana. La osteoporosis es la causa más importante de fracturas en mujeres y hombres de mediana edad y ancianos, con un riesgo, de por vida, de fracturas vertebrales, cadera, u otras fracturas periféricas de aproximadamente un 46% para las mujeres y un 22% para los varones. La combinación entre la alta prevalencia y la gran morbilidad de esta enfermedad hace de la osteoporosis una enorme sobrecarga en los gastos de asistencia sanitaria y social, por lo que constituye un problema de salud pública en las sociedades desarrolladas por sus graves consecuencias médicas, psicológicas, físicas, sociales, y su elevado coste económico (Kanis y col., 2008). Paradójicamente, el 90% de los gastos asociados a la osteoporosis derivan de las fracturas, y tan solo un 10% son debidos a prevención.

2. Osteoporosis: definición y epidemiología

La osteoporosis se define como una enfermedad generalizada del esqueleto, caracterizada por baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura (que compromete la calidad) del hueso, con aumento de la fragilidad del mismo y consiguiente predisposición a las fracturas (Kanis y col., 2008).

La densidad mineral ósea (DMO), el principal factor de riesgo de osteoporosis, se puede valorar mediante densitometría ósea por absorciometría dual de rayos X (DEXA), y aporta la mejor información pronóstica sobre el riesgo de fracturas osteoporóticas (Kanis y col., 2008). Por este motivo, según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2003) los criterios diagnósticos de osteoporosis se establecen en base a la DMO. Se considera valor normal, el del pico de masa ósea y una desviación estándar (DE), se clasifica como osteopenia entre una y 2,5 DE por debajo del pico de masa ósea y osteoporosis cuando son 2,5 DE. Se entiende por osteoporosis grave o establecida cuando, además de los criterios densitométricos citados se ha producido una fractura por fragilidad. Las fracturas óseas pueden ocurrir en todo el esqueleto, pero las más frecuentes aparecen en columna, cadera y antebrazo.

La osteoporosis en España es tan prevalente como la diabetes o la enfermedad pul-

monar obstructiva crónica (EPOC) y requiere más camas de hospitalización que el cáncer de mama, el infarto de miocardio, la EPOC o la diabetes mellitus. En nuestro país, se producen más de 50.000 fracturas de cadera, que ocupan un 20% de las camas de traumatología, con un coste cercano al millón de euros al año. De los pacientes fracturados, un 20% fallecen al ingreso y el 33% en el primer año después de la fractura. Del 67% restante, un 30% precisa ayuda domiciliaria, un 50% precisa ingreso en centro de crónicos y sólo un 20% son independientes (Herrera y col., 2006).

2.1. Factores de riesgo de osteoporosis

Junto con la edad, la raza y el sexo, la baja masa ósea es un factor principal de riesgo de osteoporosis. La DMO en un momento dado depende del pico conseguido en la juventud y de la cantidad perdida con el envejecimiento y tras la menopausia. La DMO depende, fundamentalmente, de factores genéticos, hormonales, especialmente de las hormonas sexuales y calciotropas (destacando el sistema endocrino de la vitamina D), y de factores ambientales. Entre estos últimos destacan los factores derivados de la forma de vida, e incluyen ejercicio, consumo de tabaco o alcohol, enfermedades padecidas, fármacos como corticoides y tiazolidinas, y la dieta (Kanis y col., 2008).

2.2. Dieta, nutrición y salud ósea

Una gran parte de los nutrientes y componentes de los alimentos que consumimos en la dieta cotidiana pueden tener un efecto positivo o negativo considerable sobre la salud ósea, mediante la modificación del metabolismo o de la estructura del hueso, de acciones endocrinas y paracrinas y de la homeostasis del calcio u otros elementos bioactivos.

Estos factores dietéticos incluyen minerales: calcio, fósforo, magnesio, sodio, potasio y otros elementos traza, vitaminas A, D, E, K, C, y algunas del grupo B, y macronutrientes como las proteínas o los ácidos grasos. A continuación se comentará la evidencia que sustenta una posible intervención de componentes dietéticos como suplementos nutricionales en la osteoporosis.

3. Nutrientes que mejoran la salud ósea

3.1. Calcio

El calcio es el mineral más abundante en el esqueleto, aproximadamente 1000 g, en forma de cristales de hidroxiapatita, que contiene también fósforo y agua. El calcio en los huesos ejerce dos funciones básicas: el mantenimiento de la integridad estructural y la regulación de la función metabólica.

El calcio aportado dietéticamente contribuye a conseguir una mineralización adecuada del osteoide y a mantener la DMO y la calidad del hueso. El calcio tiene funciones celulares metabólicas muy importantes y debe mantenerse una concentración mínima en

líquidos extracelulares. Por ello, la insuficiencia dietética de calcio, nunca llega a deteriorar las funciones biológicas celulares, ya que antes de que éstas se produzcan se ponen en marcha mecanismos de movilización de calcio desde el reservorio óseo, para mantener normales los niveles extracelulares de calcio, a costa del tamaño y estructura del hueso.

La suplementación de calcio resulta efectiva para reducir la pérdida de hueso que se produce después de la menopausia, especialmente en las mujeres que toman poco calcio en su dieta. Un reciente metanálisis, que incluye quince ensayos clínicos, indica que un suplemento a la dieta habitual entre 500 y 2000 mg diarios, reduce la pérdida de hueso después de la menopausia (Shea y col., 2004). En mujeres posmenopáusicas osteoporóticas sería recomendable conseguir una ingesta diaria de calcio entre 1.200-1.500 mg para conseguir un balance metabólico equilibrado. Pero cuando se hacen encuestas se evidencia que un porcentaje muy importante de población española, en todos los grupos de edad, no logra alcanzar ese mínimo recomendado de calcio (Quesada y col., 2007).

Sin embargo, además de la cantidad de calcio en la dieta y suplementos, la absorción del mismo es también un factor crítico. El calcio contenido en alimentos se encuentra en forma de sales o unido a otros componentes de la dieta formando complejos que contienen iones de calcio (Ca^{++}), y antes de que pueda ser absorbido, debe ser liberado a una forma soluble, ionizada. En este proceso, es fundamental el contenido ácido del estómago. Una vez que esté en una forma soluble, el calcio es absorbido por dos rutas: la transcelular y la paracelular. La vía transcelular de absorción del calcio es saturable, con mecanismos complejos en los que juega un papel predominante la disponibilidad de vitamina D en el organismo. La vía paracelular implica un transporte pasivo del calcio entre células de la mucosa intestinal y depende de la concentración de calcio iónico disponible en la luz intestinal.

La absorción del calcio se produce, en su mayor parte (90%), en el intestino delgado, y solo una parte residual en el colon, pero puede aumentarse por la fermentación ácida. Existen diversos constituyentes de los alimentos que se han considerado clásicamente como potenciadores de la absorción de calcio, destacando algunos componentes de la leche, como lactosa, lactulosa y fosfopéptidos de caseína. En la actualidad se está valorando el efecto de los oligosacáridos.

3.2. Vitamina D

La vitamina D la obtiene el organismo, en un 90%, por la exposición al sol y algo menos de un 10% a partir de la dieta normal o suplementada. La vitamina D es fundamental para la absorción transcelular de calcio. La insuficiencia de vitamina D es un factor decisivo para el desarrollo de la osteoporosis, al disminuir la absorción intestinal de calcio y estimular la secreción de hormona paratiroidea (PTH), en el denominado hiperparatiroidismo secundario, en el cual, para obtener calcio del hueso se origina un hueso poco mineralizado, de mala calidad susceptible de padecer fracturas osteoporóticas. Entre las acciones no vinculadas al metabolismo óseo, la insuficiencia en vitamina D produce debilidad muscular que aumenta la predisposición a las caídas, aumentando el riesgo de fracturas.

Además del efecto que tiene sobre la salud ósea, la insuficiencia en vitamina D puede contribuir a la patogénesis de enfermedades crónicas o degenerativas, como algunos tipos de cáncer (mama, próstata y colon principalmente), enfermedades crónicas inflamatorias, auto-inmunes, alteraciones metabólicas, hipertensión arterial o susceptibilidad a infecciones (Holick, 2007).

La eficiencia de la síntesis cutánea, depende de la cantidad de fotones ultravioleta B que penetran en la epidermis. Esto explica por qué en latitudes al norte del paralelo 35º, prácticamente toda España, se sintetiza poca vitamina D durante los meses de invierno. Además, la disminución de la síntesis con el envejecimiento, con la exposición al sol con cremas protectoras, etc., hace que no se sintetice adecuada cantidad de vitamina D (Holick, 2007). Por otra parte, en España, como en otros países del centro y sur de Europa, hay pocos alimentos que estén adecuadamente suplementados con vitamina D y aún llevando una alimentación adecuada, es complicado conseguir una ingesta mayor de 200 UI cada día, muy lejos de las 800-1200 UI (para transformar a mg dividir por 40) diarias recomendadas en la actualidad. Esto explica la elevada prevalencia de niveles séricos menores de 30 ng/mL en más del 50% del total de la población y que sobrepasa el 70% en mujeres posmenopáusicas (Holick, 2007; Quesada y col., 2007).

Varios metanálisis apoyan la importancia de la suplementación con vitamina D, acompañada o no de suplementos de calcio, sobre la osteoporosis y las fracturas derivadas (Bischoff-Ferrari, 2007). Los suplementos de vitamina D3 vía oral de más de 700-800 UI/diarias, reducen el riesgo de fractura de cadera y de cualquier fractura no vertebral en un 25%; no así la suplementación con 400 UI/diarias. La reducción en el riesgo de fractura es proporcional a la concentración alcanzada de 25OHD sérico, y se observa un claro descenso del riesgo de fractura a medida que la concentración de 25OHD es superior a 25-30 ng/mL.

La administración de más de 700 UI de vitamina D en forma de suplementos disminuye el riesgo de caídas en un 21%, y este efecto se observa también en pacientes ancianos no deficientes (Bischoff-Ferrari, 2007). Esta acción de la vitamina D está vinculada a su efecto sobre la fuerza y potencia muscular, equilibrio, efectos vasculares y tensión arterial (Holick, 2007). Parece que la eficacia de la vitamina D depende de su combinación a suplementos de calcio, pero no está establecida la cantidad de calcio que debe suplementarse. La cantidad habitualmente recomendada de calcio es de más de 1200 mg diarios, pero la mayoría de las veces resulta complicado conseguir esa cantidad tan solo por medio del aporte dietético (Quesada y col., 2007).

La adquisición de calcio depende, en parte, de la capacidad de ser absorbido, tanto por vía transcelular modulada por el estatus corporal en vitamina D, como por vía paracelular, y ambas disminuyen con el envejecimiento. En este aspecto cabe destacar que si se consiguen niveles séricos de 25OHD superiores a 18 ng/ml, se optimiza la absorción de calcio dietético, pudiendo ser adecuada una ingesta de calcio de unos 800 mg diarios, muy inferior a la cantidad de calcio recomendada (Steingrimsdottir y col., 2005).

La magnitud de la prevalencia de la insuficiencia en vitamina D y su repercusión sobre la salud ósea y corporal, constituye un problema de salud pública y hace imprescindible que se promuevan políticas de salud pública, de educación en hábitos saludables, así

como potenciar el desarrollo de alimentos funcionales suplementados en calcio y vitamina D y de complementos alimenticios que contengan ambos nutrientes.

3.3. Vitamina K

La vitamina K actúa como cofactor esencial en la gamma-carboxilación de proteínas con residuos gamma-carboxiglutámico (Gla), la gamma-carboxilasa microsomal facilita la conversión post translacional de ácido glutámico (Glu) a residuos Gla. Además del muy conocido proceso de gamma-carboxilación hepática, de gran importancia en el proceso de coagulación (protrombina, factores VII, IX y X de la coagulación), la gamma-carboxilación de proteínas óseas como la osteocalcina, "*Matrix-Gla-Protein*" o proteína S, tiene gran trascendencia para la salud ósea.

La osteocalcina es la más abundante en hueso, la deficiencia en vitamina K produce osteocalcina infra γ -carboxilada (ucOC), la cual es un índice del estatus nutricional en vitamina K y predictor de riesgo de fractura de cadera.

La vitamina K actúa sobre osteoblastos, a los que se incorpora por un proceso de endocitosis a través del "*low-density lipoprotein receptor-related protein*" (LPR1). Suprime la proliferación celular e induce RNAm de osteocalcina, osteoprotegerina, y el ligando del activador del receptor para el factor nuclear κ B (*Receptor Activator for Nuclear Factor κ B Ligand*, RANKL) (Katsuyama y col., 2005). En su acción sobre hueso, la vitamina K es sinérgica con la vitamina D.

En varios estudios observacionales se ha demostrado la asociación entre ingesta y niveles séricos bajos de vitamina K₁ y altos de ucOC, y riesgo de fractura, aunque la asociación con la DMO es menos consistente, lo que indica que están implicados otros mecanismos y factores (Vergnaud y col., 1997; Booth y col., 2000). De hecho, la asociación de baja DMO y niveles altos de ucOC, multiplica por cinco el riesgo de fracturas (Vergnaud y col., 1997).

En la cohorte del estudio Framingham, los ancianos que mantenían de modo prolongado una ingesta de vitamina K₁ en el cuartil alto (mediana 254 μ g/día), tenían un riesgo relativo de fractura de cadera menor que los que tenían una ingesta en el cuartil inferior (mediana 56 μ g/día) (Booth y col., 2000). En el estudio denominado de la salud de las enfermeras, una ingesta menor de 109 μ g/día de vitamina K₁ se asociaba con un riesgo aumentado de fractura. La suplementación de vitamina K₁ a dosis elevadas de 1 mg/día, administrado junto con un suplemento de vitamina D (8 μ g/d), calcio (500 mg/día), magnesio (150 mg/día) y zinc (10 mg/día), reduce la pérdida ósea en cuello femoral, pero no en columna lumbar (Braam y col., 2003).

La ingesta diaria habitual es claramente insuficiente. La vitamina K₁ o filoquinona es parte del sistema de fotosíntesis, y se encuentra en verduras verdes, de las que el brécol es un buen ejemplo. Entre las verduras que proporcionan más de 50 μ g por ración, se encuentran las espinacas, coles de Bruselas, coliflor, escarola, repollo y espárragos. La coliflor, aguacate, apio, guisantes, y calabaza proporcionan unos 11-50 mg. También son una buena fuente de vitamina K los aceites vegetales y cereales. La vitamina K₂ o menaquinona es una forma de producción bacteriana, y se encuentra también en alimentos fermentados.

Como se puede observar, la dosis de vitamina K empleada en el estudio de Braam no se obtiene por medios dietéticos convencionales, y para conseguirla se requerirían suplementos o el empleo de alimentos funcionales. Aunque en la actualidad la vitamina K no puede recomendarse como estrategia terapéutica para la prevención de la fractura osteoporótica, los suplementos de vitamina K pueden contribuir a una reducción de fracturas.

Actualmente se están llevando a cabo varios estudios de intervención, para evaluar el impacto potencial que, para la salud del hueso, puede tener la vitamina K como ingrediente de alimentos funcionales.

3.4. Homocisteína. Folato / Complejo Vitamina B

La homocisteína es un aminoácido que contiene azufre y está formada a partir del aminoácido esencial metionina. Defectos del metabolismo intracelular de causa genética, y nutricional, como ingesta inadecuada o niveles bajos de ácido fólico, riboflavina (vitamina B₂), piridoxina (vitamina B₆) o cobalamina (vitamina B₁₂), que sirven de cofactores o sustratos de enzimas relacionadas con el metabolismo de la homocisteína producen su elevación en suero. La homocisteína interfiere con la formación de los enlaces cruzados de colágeno, y estimula el reclutamiento de osteoclastos lo que produce un hueso de menor DMO y calidad, más predispuesto a la fractura (Raisz, 2004).

Cada vez hay más pruebas experimentales, clínicas y epidemiológicas que demuestran que los niveles séricos elevados de homocisteína se asocian, independientemente de la DMO y de otros factores de riesgo, con un mayor riesgo de fracturas.

Los niveles de vitaminas B₁₂ y B₆ por debajo del rango de normalidad se asocian inversamente con el riesgo de fractura de cadera, por lo que parece que su deficiencia ejerce sus efectos nocivos sobre el hueso, no sólo incrementando la homocisteína (McLean y col., 2008).

Aunque no hay estudios disponibles, desde una aproximación teórica, una suplementación con folato y vitamina B₁₂, sería una interesante estrategia para normalizar la homocisteína y disminuir el riesgo de fracturas, por lo que en la actualidad es objeto de investigación.

3.5. Fitoestrógenos: isoflavonas

La pérdida de estrógenos de la posmenopausia, es un factor que responde de más del 50% de la pérdida de masa ósea en la mujer a lo largo de la vida. El tratamiento hormonal sustitutivo es muy eficaz para minimizar la pérdida de DMO y disminuir el riesgo de fractura osteoporótica, pero se asocia a un aumento en el riesgo de efectos adversos graves, por lo cual, en el momento actual, se desaconseja su empleo en el tratamiento y prevención de la osteoporosis.

Los fitoestrógenos son compuestos no esteroideos que se encuentran en alimentos derivados de ciertas plantas, especialmente las isoflavonas de la soja, como la genistina, genisteína, daidzina, daidzeína, y también, pero en menor grado, la gliciteína. Su estructura se asemeja a los estrógenos naturales, y tienen una gran afinidad por los re-

ceptores b-estrogénicos, imitando sus acciones. Por ello, y para minimizar riesgos se han propuesto a disposición del profesional de la salud como una alternativa terapéutica a los estrógenos fisiológicos.

Las isoflavonas ejercen un efecto sobre los osteoblastos, estimulando su diferenciación y proliferación, potenciando la formación y mineralización del hueso. Además, inhiben la acción de los osteoclastos induciendo su apoptosis. En conjunto, aumentan la DMO, el contenido mineral, reducen los marcadores de remodelado y minimizan la pérdida de masa ósea asociada al envejecimiento, por lo que la toma de isoflavonas de soja se asocia beneficiosamente con marcadores de salud ósea, al menos en 16 estudios observacionales en humanos (Messina, y col., 2004). Además de esos estudios epidemiológicos, 15 ensayos clínicos de intervención han evaluado el efecto de comidas de soja o isoflavonas en mujeres peri y posmenopáusicas, con efectos positivos sobre el hueso.

En un estudio prospectivo se demostró que el consumo de soja disminuye el riesgo de fractura en mujeres posmenopáusicas (Zhang y col., 2005). Otro estudio reciente comparaba el empleo de 56 mg de genisteína purificada con estrógenos convencionales durante un año. La genisteína aumentaba la DMO de columna y de cadera en una manera similar a los obtenidos con tratamiento estrogénico. Aunque debido a las diferencias en el diseño del estudio, el tipo de suplemento administrado, y los parámetros medidos, es difícil hacer consideraciones generales sobre los ensayos clínicos, su revisión indica que los derivados de los fitoestrógenos de la soja podrían ser beneficiosos sobre la salud del hueso (Cassidy y col., 2006). De los datos clínicos se deduce que para actuar sobre la salud ósea hacen falta dosis en el rango de 80 a 90 mg cada día, considerablemente más alta de los 30-50 mg necesarios para la salud cardiovascular y supera ampliamente la presente en la dieta habitual por lo cual solo podría ser aportada mediante suplementos. Su toma en estudios de intervención ha sido bien tolerada sin que se hayan publicado efectos adversos.

Para tener una mejor comprensión de los beneficios potenciales de las isoflavonas de soja sobre la salud ósea están en curso varios ensayos clínicos multicéntricos entre los que destacan los del *National Institute of Arthritis and the Musculoskeletal and Skin Diseases of the National Institutes of Health*.

3.6. Ácidos grasos poliinsaturados omega-3

Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs) se incorporan a las membranas celulares del organismo, y juegan un papel importante en la comunicación intercelular. Para el adecuado desarrollo del organismo y prevención de enfermedades crónicas, es necesaria una ingesta equilibrada entre ácidos grasos poliinsaturados omega-6 (n-6) y omega-3 (n-3) cercana a 5:1 semejante a la existente durante la evolución, cuando se instauraron los patrones genéticos vigentes en el ser humano. La relación actual en las dietas occidentales es superior a 15/1, y participa en conjunción con la dotación genética de los individuos en la patogénesis de enfermedades cardiovasculares, cáncer, procesos inflamatorios y autoinmunes, probablemente. Parece conveniente, en general, obtener una baja relación de los ácidos grasos n-6/n-3 para disminuir el riesgo de muchas enferme-

dades crónicas en los países occidentales y en vías de desarrollo. Una relación de ácidos grasos n-6/n-3 alta también es perjudicial para la salud ósea, mientras que una relación baja es beneficiosa (Watkins y col., 2003).

Además del incremento de la resorción ósea, el aumento del número de células grasas en la medula ósea con el envejecimiento en detrimento de la formación de hueso es un mecanismo muy importante de pérdida de hueso, y contribuye significativamente a la osteopenia u osteoporosis.

Los osteoblastos maduros y los adipocitos derivan de las células madre mesenquimales pluripotentes. El principal mecanismo regulador que controla esta diferenciación, es el receptor del factor nuclear de transcripción PPAR γ , miembro de una superfamilia de receptores que media la activación o represión postranscripcional mediada por ligando. La lipoxigenasa Alox 12/15 induce la peroxidación lipídica, Alox15 añadiendo oxígeno a ácidos grasos polinsaturados; el hidroperóxido se descompone a un derivado hidróxido para generar un producto estable que se une a los receptores PPAR γ donde ejerce efectos sobre el hueso. Los ácidos grasos de la serie omega-6, linoleico y araquidónico, se oxidan por las lipoxigenasas para formar el ácido 13-hidroxioctadecadienoico (13-HODE) y el ácido 15-hidroxiicosatetraenoico (15-HETE), ambos activadores del PPAR γ , cuya estimulación inhibe la osteoblastogénesis, induce la adipogénesis, y aumenta la apoptosis de osteoblastos y osteocitos. Sin embargo, sometidos a la acción de lipoxigenasas, los ácidos eicosapentanoico (EPA) y el docosahexaenoico (DHA) se convierten en ácido 15-hidroxiicosapentaenoico y 17-hidroxi-docosahexanoico, que no son activadores PPAR γ . Por estos mecanismos los PUFA n-3 disminuyen la osteoclastogénesis (Sun y col., 2003) y facilitan la osteoblastogénesis (Watkins y col., 2003).

Una ingesta dietética con una relación elevada de ácidos grasos n-6: n-3 se asocia con una menor densidad mineral ósea (DMO) en la cadera en adultos mayores de 45 años en ambos sexos. En varones jóvenes, entre los 16 y 22 años, se ha demostrado la asociación positiva entre los ácidos grasos n-3, especialmente el DHA, y el pico y la ganancia de masa ósea (Högström y col., 2007).

En modelos animales deficientes en n-3 se produce osteoporosis grave que revierte cuando los animales son alimentados con ácidos grasos n-3 y se restaura la relación n-3: n-6. Sin embargo, la información en humanos sobre el efecto de los PUFAs en hueso es escasa. En un estudio que incluyó un pequeño número de mujeres posmenopáusicas, la administración de suplementos de PUFA correctamente equilibrados en la relación n-6: n-3 (60% ácido linoleico LA, 8% ácido g-linolénico, 4% EPA, y 3% DHA) y 500 mg de calcio aumentaba la DMO en columna y cadera (Kruger y col., 1998). Aunque otro estudio similar más reciente, con proporción similar de PUFAs pero con más calcio no demostró aumento de la DMO (Bassey y col., 2000).

Estos datos sugieren que la adecuación del contenido dietético de ácidos grasos polinsaturados puede tener un importante papel en osteoporosis, tanto para incrementar el pico de masa ósea, como para preservar su integridad en el envejecimiento, de modo seguro y relativamente barato.

4. Nutrientes que pueden perjudicar la salud ósea

4.1. Vitamina A

El término vitamina A pertenece a una familia de compuestos liposolubles denominados retinoides, de los cuales el retinol es la principal forma. Las principales fuentes naturales de vitamina A preformada, son alimentos animales como hígado, carne, productos lácteos, huevos y pescados azules, y en los alimentos vegetales se encuentra en forma de provitamina A, también algunos alimentos están enriquecidos con vitamina A.

La vitamina A, es necesaria para la salud, crecimiento, y normal mantenimiento del hueso, pero a dosis altas estimula la osteoclastogénesis, potenciando la resorción e inhibiendo osteoblastogénesis y la formación ósea, aumentando el riesgo de fracturas.

Se ha descrito la asociación de ingestas mayores de 1500 µg de retinol o equivalentes de retinol o de niveles séricos superiores a 2,26 – 2,4 µmol/litro, con un aumento del recambio, disminución de la densidad mineral ósea (más de un 10%) y aumento significativo del riesgo de fractura osteoporótica (Feskanich y col., 2002, Michaëlsson y col., 2003).

La vitamina A antagoniza algunas acciones de la vitamina D y potencia los efectos derivados de la insuficiencia o deficiencia en vitamina D. Recientemente se ha publicado, en donantes de sangre españoles de ambos sexos, la elevada prevalencia de la asociación de niveles séricos insuficientes de vitamina D (25OHD < 20 ng/mL) y elevados (>2,4 µmol/L) de vitamina A (Mata-Granados y col., 2008). En mujeres posmenopáusicas con niveles insuficientes de vitamina D, los niveles de retinol se correlacionan inversamente con la DMO de cuello femoral y su elevación constituye un insospechado factor de riesgo de fractura osteoporótica.

Por ello, al menos desde el punto de vista de la osteoporosis y del riesgo de fractura osteoporótica, se debería reconsiderar la seguridad de los suplementos nutricionales con vitamina A preformada, aunque pueden emplearse e incluso recomendarse compuestos con actividad provitamínica A, algunos carotenoides como por ejemplo la β-criptoxantina.

4.2. Sodio

Una ingesta alta de sal se asocia con aumento en la pérdida urinaria de calcio. Así, el incremento en la ingesta de 100 mmol de sodio diarios, se asocian en personas sanas normocalciúricas con una pérdida urinaria media de calcio de aproximadamente 1 mmol. En mujeres posmenopáusicas, una ingesta alta de sodio (300 mmol/día, es decir 6,9 g equivalentes a 17,2 g de sal común) aumenta el recambio óseo, comparado con una ingesta baja en la dieta (50 mmol/día o 1,15 g) (Evans et al., 1997). Bastan cuatro semanas con una dieta elevada en sal (225 mmol/diarios o 5,2 g) para conseguir un aumento significativo de la resorción ósea en mujeres posmenopáusicas, pero la adición de citrato potásico previene la pérdida urinaria de calcio y la resorción ósea (Sellmeyer y col., 2002).

Por tanto, resulta crítica la disminución de ingesta de sodio, disminuyéndolo en todos los alimentos, sobre todos los preparados, y también la adición culinaria de sal común (cloruro sódico) para minimizar las pérdidas urinarias de calcio y el incremento en la resorción ósea, sobre todo después de la menopausia.

4.3. Aporte proteico. Acidosis metabólica dietética

Existe una gran controversia sobre la relación entre proteínas dietéticas, especialmente si derivan de fuentes animales, y el metabolismo óseo. En ancianos, la desnutrición proteico-energética es un factor de riesgo de pérdida ósea, osteoporosis y fracturas derivadas. Aumentar la ingesta de proteínas en pacientes que tienen una ingesta deficiente, tiene un efecto positivo sobre el riesgo de fractura de caderas en hombres y mujeres, si se asegura, al menos, un gramo de proteínas cada día. Sin embargo, según varios estudios transversales y longitudinales epidemiológicos, se indica que una ingesta elevada de proteínas puede ser perjudicial, o no tener efectos beneficiosos para el hueso y esto está relacionado con la calidad del aporte proteico (Massey y Whiting, 2003).

La Dieta DASH (acrónimo de Dietary Approaches to Stopping Hypertension) que se basa en un aumento en la ingesta de frutas, verduras y productos lácteos sin grasa, y disminución de carnes rojas, modificando la ingesta de sodio de modo variable (DASH-Na+), además de disminuir la tensión arterial, disminuye la calciuria de 157 a 110 mg/día, sobre todo por disminución de la carga ácida, que se da con la dieta de frutas (Lin y col., 2003). De hecho, varios estudios poblacionales han puesto de manifiesto que el aumento en la ingesta de fruta/vegetales/potasio produce un efecto beneficioso sobre la salud ósea de niños y mujeres pre, peri y postmenopáusicas y mujeres u hombres ancianos (New y col., 2004).

La dieta occidental es rica en proteínas animales, que producen un incremento en los ácidos orgánicos y una acidosis metabólica, que produce una salida de calcio del hueso con pérdida de masa ósea y aumento de la carga de calcio filtrada por el riñón, y es causa de hipercalciuria. Por eso, se recomienda, en general, minimizar la ingesta de proteínas animales, quesos con alto contenido proteico, aves de corral, y aumentar el consumo de pescado, sobre todo azul, lácteos, leche, proteínas vegetales, soja, frutas y verduras, aumentando así la ingesta de bicarbonato y potasio. Una relación elevada de proteínas animales/vegetales aumenta la pérdida de masa ósea y el riesgo de fractura en mujeres posmenopáusicas.

Es fundamental conseguir que el aporte proteico resulte equilibrado, con un mayor aporte de proteínas vegetales que producen un medio ácido menor, que por los mecanismos de control orgánico ácido-base disminuye la salida de calcio desde el hueso y la pérdida de calcio urinario.

La ingesta elevada de potasio o los suplementos de este mineral mejoran el balance de calcio y reducen, a corto plazo (3-6 meses), la resorción ósea, pero no hay estudios a largo plazo. Las encuestas indican ingestas de potasio de unos 40-45 mEq/día (1,6 g), algo inferior al valor de referencia para el etiquetado (50 mEq/día o 2 g). En este sentido, es importante considerar que el consumo de aguas minerales ricas en bicarbonato, tiene un efecto más favorable sobre el recambio óseo que el de aguas más ricas en calcio,

pero pobres en bicarbonato (Burckhardt, 2008). De tal manera, que aprovechar el aumento del consumo de aguas minerales en los países industrializados, potenciando el empleo de aguas minerales ricas en bicarbonato y calcio y por tanto bajas en sulfatos, constituye una oportunidad para la salud ósea. A pesar de su sabor deficiente, el empleo de sales de mesa de potasio puede ser una alternativa válida para incrementar la ingesta de potasio y disminuir la de sodio.

5. Conclusiones

Aunque la nutrición constituye tan solo un factor de riesgo de osteoporosis, una alimentación basada en un asesoramiento nutricional fundado en pruebas científicas sólidas, resulta básico para fomentar la salud ósea, potenciar la consecución del pico de masa ósea, mantener la cantidad y calidad ósea a lo largo de toda la vida y minimizar el riesgo de fracturas osteoporóticas asociadas al envejecimiento de un modo simple y barato.

Bibliografía

- Bassey EJ, Lettlewood JE, Rothwell MC, Pye DW. Lack of effects of supplementation with essential fatty acids on bone mineral density in healthy pre and post menopausal women Two randomized controlled trials of Efacal® v calcium alone. *Br. J. Nutr.* 2000; 8: 629–635.
- Bischoff-Ferrari HA. How to select the doses of vitamin D in the management of osteoporosis. *Osteoporos. Int.* 2007; 18:401-7.
- Booth SL, Tucker KL, Chen H, et al. Dietary vitamin K intakes are associated with hip fracture but not with bone mineral density in elderly men and women. *Am. J. Clin. Nutr.*, 2000; 71: 1201–8.
- Braam LA, Knapen MH, Geusens P, et al. Vitamin K1 supplementation retards bone loss in postmenopausal women between 50 and 60 years of age. *Calcif. Tissue Int.* 2003; 73: 21-6.
- Burckhardt P. The effect of the alkali load of mineral water on bone metabolism: interventional studies. *J. Nutr.*, 2008; 138: 435S-437S.
- Cassidy A, Albertazzi P, Lise et al. Critical review of health effects of soyabean phyto-oestrogens in post-menopausal women. *Proc. Nutr. Soc.* 2006; 65:76–92
- Evans CE, Chughtai AY, Blumsohn A, et al. The effect of dietary sodium on calcium metabolism in premenopausal and postmenopausal women. *Eur. J. Clin. Nutr.* 1997; 51: 394-399.
- Feskanich D, Singh V, Willett WC, Colditz GA. Vitamin A intake and hip fractures among postmenopausal women. *JAMA*, 2002; 287: 47-54.
- Herrera A, Martínez AA, Ferrandez L, et al. Epidemiology of osteoporotic hip fractures in Spain. *Int. Orthop.* 2006; 30: 11-4.
- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N. Engl. J. Med.* 2007; 19; 357:266-81.
- Högström M, Nordström P, Nordström A. n–3 Fatty acids are positively associated with peak bone mineral density and bone accrual in healthy men: the NO2 Study. *Am. J. Clin. Nutr.*, 2007; 85: 803–7.
- IOM. Dietary reference intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D and fluoride. 1997. www.nap.edu.
- Kanis JA Burt N, Cooper C, et al. European guidance for the diagnosis and management of os-

teoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos. Int.* 2008; 19: 399–428.

Katsuyama H, Otsuki T, Tomita M, et al. Menaquinone-7 regulates the expressions of osteocalcin, OPG, RANKL and RANK in osteoblastic MC3T3E1 cells. *Int. J. Mol. Med.*, 2005; 15: 231-6.

Kruger MC, Coetzer H, de Winter R, et al. Calcium, gamma-linolenic acid and eicosapentaenoic acid supplementation in senile osteoporosis. *Aging*, 1998; 10: 385–394.

Lin PH, Ginty F, Appel LJ, et al. The DASH diet and sodium reduction improve markers of bone turnover and calcium metabolism in adults. *J. Nutr.*, 2003; 133: 3130-3136.

Massey L, Whiting S. Excess dietary protein and bone health. En: New SA, Bonjour JP, eds. *Nutritional Aspects of Bone Health*. Cambridge, UK: Royal Society of Chemistry; 2003: 213-228.

Mata-Granados JM, Luque de Castro MD, Quesada Gomez JM. Inappropriate serum levels of retinol, alpha-tocopherol, 25 hydroxyvitamin D3 and 24,25 dihydroxyvitamin D3 levels in healthy Spanish adults: simultaneous assessment by HPLC. *Clin. Biochem.*, 2008; 41: 676-80.

McLean RR, Jacques PF, Selhub J, et al. Plasma B vitamins, homocysteine, and their relation with bone loss and hip fracture in elderly men and women. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2008; 93: 2206-12.

Michaëlsson K, Lithell H, Vessby B, Melhus H. Serum retinol levels and the risk of fracture. *N. Engl. J. Med.*, 2003; 348: 287-294

Messina M, Ho S, Alekel DL. Skeletal benefits of soy isoflavones. A review of the clinical trial and epidemiologic data. *Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care*, 2004. 7: 1–10.

New SA. Do vegetarians have a normal bone mass? *Osteoporos Int.* 2004; 15:679-688.

Quesada Gomez JM, Mata Granados JM, Delgado J, Ramirez R. Low calcium intake and insufficient serum vitamin D status in treated and non-treated postmenopausal osteoporotic women in Spain. *J. Bone Miner. Metab.* 2007; 22: S309.

Raisz LG. Homocysteine and osteoporotic fractures – culprit or bystander?. *N. Engl. J. Med.* 2004; 350: 2089-2090.

Sellmeyer DE, Schloetter M, Sebastian A. Potassium citrate prevents increased urine calcium excretion and bone resorption induced by a high sodium chloride diet. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2002; 87: 2008-2012.

Shea B, Wells G, Cranney A, et al., Osteoporosis Methodology Group, Osteoporosis Research Advisory Group. Calcium supplementation on bone loss in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2004; (1): CD004526.

Steingrimsdottir L, Gunnarsson O, Indridason OS, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA*, 2005; 294: 2336-41.

Sun D, Krishnan A, Zaman K, Lawrence R, et al. Dietary n–3 fatty acids decrease osteoclastogenesis and loss of bone mass in ovariectomized mice. *J. Bone Miner. Res.*, 2003; 18:1206–16

Vergnaud P, Garnerio P, Meunier PJ, Delmas PD. Undercarboxylated osteocalcin measured with a specific immunoassay predicts hip fracture in elderly women: The EPIDOS Study. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, 1997; 82:719-724

Watkins BA, Li Y, Lippman HE, Feng S. Modulatory effect of n–3 polyunsaturated fatty acids on osteoblast function and bone metabolism. *Prostaglandins Leukot. Essent. Fatty Acids*, 2003; 68: 387–98.

WHO Grupo Científico de Prevención y Manejo de Osteoporosis 2000: Geneva, Switzerland, 2003.

Zhang X, Shu XO, Li H, et al. Prospective cohort study of soy food consumption and risk of bone fracture among postmenopausal women. *Arch. Intern. Med.*, 2005; 165:1890-1895.

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LA SALUD OCULAR

Begoña Olmedilla Alonso

1. Introducción

Tanto la dieta como la nutrición son factores importantes en la promoción y en el mantenimiento de la salud a lo largo de la vida. La dieta tiene como objetivo principal el aporte de nutrientes suficientes para cubrir los requerimientos metabólicos de un individuo y proporcionar bienestar, pero también, la dieta y los nutrientes son factores de riesgo modificables en diversas enfermedades crónicas. Esto último ha sido puesto de manifiesto a través de numerosos estudios que muestran cómo las modificaciones en la dieta tienen un gran efecto, tanto positivo como negativo, sobre la salud (WHO/FAO, 2003).

El posible papel beneficioso de la dieta o de sus componentes en la prevención y desarrollo de diversas enfermedades crónicas (ej. cardiovascular, cáncer, osteoporosis, degeneración macular, cataratas) se empezó a estudiar sistemáticamente desde hace varias décadas, y mediante diversos tipos de estudios (ej. epidemiológicos, en animales, *in vitro*) se han obtenido resultados concordantes para algunos componentes, lo cual permitió el inicio de estudios de intervención con componentes de la dieta que hubiesen sido identificados como responsables de efectos beneficiosos, en general nutrientes (ej. vitaminas, minerales, ácidos grasos), pero también otros no considerados nutrientes, como es la luteína (propuesta como nutriente esencial de forma condicional, Semba y Dagnelie, 2003).

Sin embargo, el establecimiento de causalidad en la etiología o desarrollo de enfermedades es relativamente fácil cuando se trata de enfermedades carenciales, ya que la ausencia o presencia de un compuesto de la dieta da lugar a la enfermedad o la elimina, pero en el caso de enfermedades crónicas el estudio es mucho más complicado, ya que en la dieta intervienen multitud de componentes, la enfermedad crónica es en general multifactorial y la susceptibilidad de los individuos a desarrollarla es diferente (Olmedilla Alonso, 2007). Por otra parte, el concepto de salud de la OMS, cambió a mediados del pasado siglo (en abril de 1948) y es considerada como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS, web 2009).

Entre las enfermedades oculares destacan, por su frecuencia y gran repercusión en la calidad de vida de las personas que las padecen, las cataratas, la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), la retinopatía diabética y el glaucoma. Hay numerosos estudios relacionando la dieta con las cataratas, la DMAE y la retinopatía diabética. En los últimos años se han potenciado los estudios con diversos componentes de la dieta en la

DMAE, abriéndose interesantes expectativas para mejorar la calidad de vida de las personas que tienen esta enfermedad.

2. La dieta en relación con la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y las cataratas

La DMAE es una enfermedad que afecta a la mácula, zona central de la retina, produciendo pérdida de la visión central. En general se puede presentar en dos formas: la seca o atrófica (la más frecuente, el 85 - 90% de los casos) y la forma húmeda o exudativa o neovascular (la más grave y para la que hay algunos tratamientos). Es la principal causa de ceguera legal, irreversible, en población mayor de cincuenta años en el mundo occidental, pero a pesar de ello, es una enfermedad bastante desconocida por la población. Este desconocimiento impide poner en práctica una serie de medidas que permitan evitar factores de riesgo y prevenir esta enfermedad, especialmente entre aquellos que presentan una predisposición genética a padecerla o debido a la edad avanzada.

Las cataratas son una enfermedad de los ojos caracterizada por la pérdida de visión como consecuencia de la opacidad del cristalino. La mayoría de las cataratas están relacionadas con el envejecimiento. Entre los factores de riesgo de esta enfermedad destacan, además de la edad, la presencia de ciertas enfermedades (ej. diabetes), el uso de tabaco y el consumo de alcohol, así como la exposición prolongada a los rayos del sol. El tratamiento es generalmente la cirugía.

El **origen** de ambas enfermedades, las cataratas y la DMAE es multifactorial. Sobre la etiología de la DMAE hay diversas hipótesis, en general no excluyentes, como son la hipótesis oxidativa, el deterioro de la membrana de Bruch, la insuficiencia vascular (en la circulación coroidal) y la hipótesis genética. Están implicados muchos **factores de riesgo**, algunos de ellos modificables, como son los factores ambientales (ej. tabaco, luz solar), algunos componentes de la dieta y aspectos cardiovasculares (ej. hipertensión, hipercolesterolemia), la obesidad, y otros no modificables, como son la edad y los genéticos (historia familiar; se ha identificado un cromosoma asociado con susceptibilidad aumentada a esta enfermedad).

Hasta ahora sólo hay **tratamientos**, de eficacia limitada (fotocoagulación con láser y terapia fotodinámica), para ayudar a prevenir la pérdida severa de visión solamente en la forma neovascular de la enfermedad (forma húmeda), pero no se dispone de tratamiento para la forma más frecuente, la seca o atrófica. Si a la falta de tratamiento se añade el aumento de la expectativa de vida, es de esperar que la incidencia y prevalencia de esta enfermedad aumente considerablemente, y según indica la OMS se triplicará en los próximos veinticinco años, con el correspondiente impacto negativo en la calidad de vida y el elevado gasto sanitario que esta enfermedad provoca en los que la padecen (ej. roturas de huesos producidas por caídas provocadas por la escasa visión). Por ello, los resultados del estudio AREDS (Age Related Eye Diseases Study), publicados en 2001, que mostraron un retraso en la progresión de DMAE mediante el consumo de varios nutrientes asociados epidemiológicamente con un menor riesgo de enfermedades oculares, suscitaron una gran expectación ya que se abrían interesantes expectativas para mejorar la calidad de personas con esta enfermedad.

Entre los componentes de la dieta que en numerosos estudios epidemiológicos han mostrado una asociación inversa con diversas enfermedades oculares crónicas (ej. DMAE, cataratas) destacan algunas vitaminas (a-tocoferol y ácido ascórbico), minerales (ej. zinc, selenio, manganeso y cobre), carotenoides (β -caroteno, luteína, zeaxantina). El estudio con mayor impacto fue el de Seddon y col. (1994), que valoró la relación entre la ingesta dietética de carotenoides y vitaminas A, E y C con la DMAE neovasculare, concluyendo que un aumento en el consumo de alimentos ricos en ciertos carotenoides, en concreto de aquellos con hoja de color verde oscuro, podían disminuir el riesgo de desarrollar DMAE. Entre los mencionados componentes de los alimentos se encuentran algunos nutrientes (las vitaminas y los minerales, ácidos grasos), que son esenciales para la vida o están implicados en importantes funciones metabólicas y otros muchos componentes, no considerados nutrientes (ej. luteína y zeaxantina), que tienen efectos fisiológicos, beneficiosos o adversos, que en muchas ocasiones dependen de la cantidad ingerida.

3. Luteína, zeaxantina: en la dieta, sangre y retina

La **luteína** (evaluada, en general, junto con su isómero, zeaxantina) en la ingesta y en suero está específicamente asociada, con un menor riesgo de enfermedades oculares asociadas al envejecimiento (cataratas y DMAE). La luteína es un pigmento vegetal que, junto con el β -caroteno, es uno de los carotenoides más ampliamente distribuidos en frutas y hortalizas, que consideradas como parte de una dieta variada, nos aportan el 95% de los carotenoides que ingerimos. La luteína y su isómero estructural, la zeaxantina, son derivados dihidroxilados del α -caroteno y β -caroteno, que al tener los anillos beta terminales sustituidos, no tienen actividad provitamínica-A.

Con una dieta variada se ingieren unos cuarenta carotenoides, de los cuales sólo se encuentran de forma apreciable seis en sangre, tres poseen actividad provitamínica A (α -caroteno, β -caroteno y β -criptoxantina) y otros tres que no poseen dicha actividad (luteína, zeaxantina y licopeno), van vehiculizados en las lipoproteínas y por tanto, su concentración en sangre está condicionada no sólo por su ingesta sino también por la capacidad de transporte en sangre. El organismo humano no sintetiza carotenoides, aunque sí puede modificar la estructura de algunos durante su metabolismo, habiéndose descrito algunos metabolitos oxidativos de la luteína formados in vivo (Khachik y col., 1992; Olmedilla y col., 2001) (pudiendo considerarse producidos en procesos biológicos relevantes para la salud).

La ingesta media de luteína por persona y día en la población española a partir de frutas y verduras frescas es de 0,5 mg luteína/día, con pocas variaciones estacionales (entre 0,44 – 0,57 mg/persona/día) y de 0,1 mg zeaxantina/persona/día (Granado y col., 1996) y en la última década ha mostrado una bajada en la ingesta a nivel poblacional (Granado y col., 2007), en ambos casos se ha evaluado su ingesta a partir de datos del Ministerio de Agricultura, MERCASA y de las Encuestas de Presupuestos Familiares del Instituto Nacional de Estadística (INE). Sin embargo, cuando se calcula la ingesta de forma individualizada por medio de registros de dieta auto-administrados y utilizando ra-

ciones estándar, estas cantidades suelen ser mayores. Así, en un estudio europeo, la ingesta de un grupo de 80 españoles mostró una mediana de 3,25 mg/día (rango: 1,75–4,34) (O'Neill y col., 2001). Los alimentos que aportan más cantidad de luteína en la dieta media de la población española (bien por su elevada concentración en luteína como por la frecuencia en que son consumidos), son las espinacas, acelgas y naranjas, y respecto a la zeaxantina, los principales contribuyentes son las naranjas, patatas y espinacas (Granado y col., 1996). Otros alimentos pueden contener luteína o zeaxantina en grandes cantidades, pero al ser poco frecuente su consumo no pueden ser considerados buenos contribuyentes a la ingesta media de la población.

La luteína junto con zeaxantina son selectivamente acumulados en la retina, donde los demás carotenoides circulantes en sangre apenas se detectan. En la mácula, la zona central, se acumula preferentemente zeaxantina, mientras que la luteína se encuentra en una mayor cantidad que zeaxantina en las zonas periféricas. En la retina también están presentes el α -tocoferol (vitamina E), evitando la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados presentes en la retina (Krinsky y col, 2003).

La proporción en la que se encuentran luteína y zeaxantina en sangre es 3:1, la cual pasa a 2:1 en la retina y a 1:1 en mácula. En retina hay aproximadamente luteína en un 38%, zeaxantina 18% y mesozeaxantina 18% (esta última no es de origen dietético) (Johnson y col., 2005). En suero la concentración de luteína en población española está entre 8-15 $\mu\text{g}/\text{dl}$, siendo el centil 95 de nuestra población, 25 μg luteína /dl. Si se aporta luteína de forma extra a la dieta habitual de personas normolipémicas, la concentración de luteína no suele sobrepasar los 100 $\mu\text{g}/\text{dl}$ (Olmedilla y col., 2001).

4. Actividad biológica de componentes de la dieta en la retina

La retina es muy susceptible al estrés oxidativo ya que contiene una gran cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y es una zona con elevada exposición a la luz en la que existen procesos de fagocitosis (en el epitelio pigmentario) y hay una elevada actividad metabólica debido a su elevada vascularización. La mácula es especialmente susceptible al daño oxidativo, que provocaría un deterioro progresivo del epitelio pigmentario, el cual puede ser contrarrestado por los diversos mecanismos de defensa presentes en el ojo, como las enzimas antioxidantes (ej. catalasa, peroxidasa y los minerales implicados, como el zinc, selenio, manganeso y cobre), vitaminas (ej. E, C, carotenoides con actividad provitamínica-A), luteína y zeaxantina, y el ácido docosahexaenoico (DHA).

Los mecanismos de acción de la luteína pueden ser físicos, actuando como filtros de luz azul (el espectro de absorción máximo de la luteína coincide con la zona azul del espectro visible) y mejorando la resolución visual mediante la reducción de la aberración cromática, y también actúan por medio de mecanismos químicos, ya que tienen una destacada capacidad antioxidante, necesaria para contrarrestar la elevada producción de radicales libres en esa zona de la retina donde existe un elevado daño foto-oxidativo, ya que protegería frente a las reacciones fotoquímicas producidas por diversos factores tal como se ha descrito al exponer el origen de la DMAE (ambos mecanismos no son excluyentes) (Krinsky y col., 2003).

5. Estudios de suplementación de la dieta con micronutrientes en pacientes con cataratas y DMAE

El estudio AREDS (2001) ha sido el primer estudio de intervención a gran escala con componentes de la dieta en cantidades elevadas, que demostró retrasar la progresión de la DMAE, abriendo con ello interesantes expectativas para mejorar la calidad de vida de las personas que tienen esta enfermedad.

El AREDS se realizó entre 1992 y 1998, fue diseñado para valorar los efectos de elevadas dosis de suplementos de micronutrientes antioxidantes (vitaminas C, E, β -caroteno y zinc) sobre la progresión (como valoración objetiva) y la agudeza visual (resultado más "subjetivo") sobre la progresión y síntomas de la DMAE, demostrando que se podía modificar favorablemente el curso de la DMAE. Participaron más de 3500 personas con DMAE durante 6,3 años. En este estudio se establecieron cuatro grupos: a) antioxidantes (vitamina C, vitamina E, β -caroteno), b) zinc, c) antioxidantes y zinc, d) placebo. Todos estos compuestos tienen importantes papeles en el metabolismo humano, pero debido a que el organismo no los sintetiza, los debe obtener de la dieta. Sin embargo, a partir de la dieta no es posible ingerir las cantidades suministradas en el estudio AREDS, que fueron mucho más elevadas a las habitualmente ingeridas en la dieta media (Tabla 1) e incluso superiores a los límites máximos establecidos para el zinc actualmente (IOM, 2001).

Las cantidades aportadas en este estudio son mucho más elevadas que las ingeridas en la dieta media y en el caso del zinc, incluso superior a los actuales límites máximos establecidos. Los resultados (AREDS, 2001) mostraron beneficios para las personas en estadios avanzados de la enfermedad, pero no para aquellas en estadios iniciales (hay que tener presente que esta enfermedad progresa lentamente y en los estadios iniciales es más difícil ver resultados durante el tiempo que duró el estudio). El grupo con mejores resultados fue el que tomó los antioxidantes y el zinc, observándose un menor riesgo de progresión de la enfermedad y de disminución de la agudeza visual, por lo que sus autores concluyeron que las personas (en general mayores de 55 años) que tuvieran drusas intermedias y extensas, o atrofia geográfica no central en uno o los dos ojos, o aquellos con DMAE avanzada o con pérdida de visión de un ojo, deberían consi-

Tabla 1. Cantidades de antioxidantes y de zinc (mg/día) aportadas en el estudio AREDS.

	Estudio AREDS	DRI	UL ^a
Vitamina C	500	90 ^b , 75 ^c	2000
Vitamina E	400	15	1000
β -caroteno	15		
zinc	80	11 ^b , 8 ^c	40

^a UL actuales, emitidas con posterioridad al estudio AREDS. ^b dosis de ingesta recomendadas para hombres, y ^c para mujeres.

Tabla 2. Estudios controlados y aleatorizados con micronutrientes en la DMAE

Ensayos controlados y aleatorizados	Nutrientes incluidos	Efecto observado
AREDS ^a	Vitaminas C y E, b-caroteno, Zn	Resultado positivo en combinación.
ATBC	Vitamina E, b-caroteno.	No efecto
VECAT	Vitamina E	No efecto
Visaline [®] en ARMD	Vitamina C, E, b-caroteno, bufenina	No efecto
Zinc en DMA	Zinc	Efecto positivo
Zinc en DMAE (2 ^a ojo)	Luteína, antioxidantes.	No efecto.
LAST ^b	Luteína, antioxidantes	Efecto positivo.
Estudio en cataratas y DMAE (HUPH) ^a	Luteína, tocoferol, placebo.	Efecto positivo (con luteína).
AREDS-2	Luteína, zeaxantina, omega-3 (EPA y DHA)	Estudio en curso (comenzó en 2006)

HUPH: Hospital Universitario Puerta de Hierro.

^apublicado en 2001; ^b publicado en 2004.

derar tomar suplementos con antioxidantes y zinc como los utilizados en el AREDS.

En la Tabla 2 se muestran algunos estudios, controlados y aleatorizados, en los que se han utilizado micronutrientes con el objetivo de valorar el proceso de DMAE (adaptada de: Barlett y Eperjesi, 2003), observándose beneficios en algunos, sobre todo en AREDS (Age-Related Eye Disease Study).

La luteína no estaba comercialmente disponible cuando se inició el estudio AREDS. Sin embargo, la luteína ha sido utilizada esporádicamente y de forma experimental desde la década de los años 1951 en pacientes con enfermedades oculares y en protección de función visual, pero los resultados fueron desiguales y difícilmente comparables debido a la disparidad de pacientes y de las formas y pautas de administración (Granado y col., 2003). A medida que se fueron aplicando, a sujetos control, protocolos similares para objetivos definidos, se observó que en la mayoría de los sujetos, la suplementación con luteína provocaba un aumento de las concentraciones de luteína en suero y en la mácula (medida por la densidad del pigmento macular) en un período de tiempo similar y esto se produce a la vez que se presentaba la mejoría en indicadores clínicos relacionados con la enfermedad (agudeza visual), lo que nos da información sobre las dosis, período de tratamiento y métodos para valorar la eficacia (Olmedilla Alonso, 2007).

En el primer estudio de intervención con luteína realizado en pacientes con cataratas (n=17) o con DMAE (n=5), tomaron 15 mg luteína (aprox. el contenido que hay en 100g de espinacas), 3 veces/semana, durante más de dos años. El estudio con cataratas in-

cluyó tres grupos: luteína, vitamina E y placebo. El número de pacientes fue pequeño, pero la duración de la intervención bastante larga y no se observaron efectos adversos. Se valoró la luteína en sangre y la función visual, observándose una mejoría en los que tomaron luteína, pero no en los otros dos grupos. La mejoría de la función visual se consideró debida a un efecto directo sobre la retina, ya que la catarata progresaba (Olmedilla y col., 2001, 2003).

En 2004 se publicaron los resultados de un estudio con luteína (10 mg/día, 1 año) en sujetos con DMAE atrófica (estudio LAST), obteniendo un aumento en la densidad del pigmento macular (está formado por luteína y zeaxantina), así como una mejoría en la agudeza visual, sensibilidad al contraste y recuperación tras pruebas de deslumbramiento. En cuanto a la progresión de la enfermedad, no hubo avance de la DMAE durante los 12 meses de estudio en ninguno de los tres grupos. El estudio LAST indica que ciertos signos característicos de la DMAE (ej. metamorfopsia, dificultad de recuperación tras el deslumbramiento, alteraciones en los fotorreceptores del epitelio) aparecen bastante antes de los signos oftalmoscópicos, y por ello, en ausencia de curación actualmente, cualquier intervención terapéutica que retrase el tiempo de pérdida de visión central, podría tener un significativo impacto sobre la calidad de vida (Richer y col., 2004).

Recientemente, se ha publicado un estudio sobre el efecto de la ingesta simultánea de luteína (12 mg/día) y DHA (ácido docosahexanoico) (800 mg/día) y placebo, durante cuatro meses, en mujeres entre 60 y 80 años, valorando el efecto sobre la concentración de luteína y de DHA en suero y sobre la densidad del pigmento macular. Los resultados han mostrado que la suplementación con luteína aumenta la densidad del pigmento macular de forma excéntrica, mientras que la suplementación con DHA provoca un aumento en la zona central, además, la combinación de DHA y de luteína provoca un efecto combinado (Johnson y col., 2008).

Hasta la fecha hay resultados de estudios de intervención con luteína sobre la progresión y síntomas de la DMAE, pero todavía no se ha podido valorar el efecto sobre su prevención (está en estudio a gran escala mediante el AREDS-2).

5.1. Estudio AREDS-2: luteína, zeaxantina y ácidos grasos omega-3

El equipo de investigación del AREDS, en base a los estudios en humanos y en animales, consideraron que ciertos nutrientes concentrados en el ojo tenían la capacidad de modular factores y procesos implicados en la patogénesis de la DMAE y de las cataratas. Por ello, diseñaron un nuevo estudio, el AREDS-2, para valorar la relación entre la ingesta de luteína/zeaxantina y los ácidos grasos omega-3 de cadena larga y la DMAE.

AREDS-2 es un ensayo multicéntrico aleatorizado (<http://www.areds2.org>) que se inició en 2006 en EEUU, incluye a 4000 personas (con cristalino limpio que permita fotografía fondo de ojo y que tenga drusas grandes bilaterales o bien, drusas grandes en un ojo y DMAE avanzada (neovascular o atrofia geográfica central) en el otro ojo, con edad entre 50 - 85 años. El objetivo principal fue evaluar el **efecto de factores nutricionales** luteína y zeaxantina y/o ácidos grasos omega-3 (DHA y EPA) en el **desarrollo y progresión** de las dos enfermedades oculares relacionadas con el envejecimiento, con mayor

prevalencia mundial: la DMAE y las cataratas. El seguimiento medio esperado es de 5 - 6 años.

Los grupos inicialmente son: a) luteína 10mg/d + zeaxantina 2 mg/día; b) DHA 350 mg/d + EPA 650 mg/día; c) luteína/zeaxantina: 10 mg / 2 mg + DHA / EPA: 350 mg / 650 mg; d) placebo.

Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, factores esenciales en el proceso visual, afectan a factores y procesos implicados en la patogénesis de la enfermedad vascular y neural de la retina (SanGiovanni y Chew, 2005). El DHA es el mayor lípido estructural de las membranas de los fotorreceptores (Neuringer, 1993), parece facilitar la acumulación de luteína en retina, y la cantidad insuficiente de DHA en este tejido se asocia con enfermedades caracterizadas por alteraciones en la función retiniana (Hoffman y Birch, 1995). Tanto DHA como EPA pueden actuar como agentes protectores debido a su efecto sobre la expresión génica y la diferenciación celular de la retina (Politi y col., 2001). El EPA es capaz de disminuir la concentración de la proteína VEGF (*vascular endothelial growth factor*), responsable de un aumento anormal de vasos sanguíneos y su rotura.

Los objetivos son: 1) Estudiar los efectos de dosis elevadas de las xantofilas de la dieta (luteína y zeaxantina) y de los ácidos grasos omega-3 de cadena larga (DHA y EPA) en el desarrollo de la DMAE avanzada; 2) Estudiar los efectos de estos suplementos sobre la pérdida moderada de visión; 3) Estudiar los efectos de estos suplementos en las cataratas; 4) Estudiar los efectos de la eliminación del β -caroteno de la formulación original del AREDS sobre la progresión de la DMAE; 5) Estudiar los efectos de la reducción de zinc en la formulación original del AREDS sobre el desarrollo y progresión de la DMAE; 6) Validar la escala de fotografías de fondo de ojo en la DMAE desarrollada a partir del AREDS.

6. Cantidades diarias de luteína y otros componentes de la dieta asociados con mejor pronóstico o con disminución de riesgo de DMAE

En general, las recomendaciones de ingesta de los nutrientes están condicionadas por el objetivo perseguido en cuestión de la salud, el cual a su vez dependerá del conocimiento que se tenga acerca de las funciones y metabolismo del mismo en el organismo humano (IOM, 2000). De acuerdo a los conocimientos actuales se considera interesante mantener un aporte sistemático de luteína a través de alimentos o de complementos alimenticios, para permitir mantener un buen nivel en retina, con los consiguientes beneficios de calidad de vida (menor sensibilidad a la luz) y una probable disminución del riesgo de degeneración macular (Granado y col., 2003; Olmedilla-Alonso, 2007, 2008)

En base a la gran información generada en los últimos años sobre contenido en alimentos y en suero a través de los estudios epidemiológicos, ensayos *in vitro* y estudios de intervención en humanos (con diversos objetivos), se puede considerar que es deseable mantener una concentración de luteína en suero en el rango entre 0,6 y 1,05 $\mu\text{mol/L}$ (34 - 60 μg luteína/dl) (Granado y col., 2003) para procurar un efecto beneficio-

so sobre la función visual y asegurar una adecuada disponibilidad en tejidos (ej. en mácula), ya que estos niveles se han asociado con efectos beneficiosos, sin riesgo de posibles efectos secundarios. Esta concentración en sangre se puede alcanzar por medio de una ingesta media de 6 mg luteína y zeaxantina/día, mediante la ingesta habitual de alimentos ricos en luteína que permita asegurar un aporte algo mayor al anteriormente indicado ya que la biodisponibilidad a partir de alimentos es variable (O'Neill y col., 2001), así como también mediante el consumo de complementos alimenticios y de alimentos funcionales.

Actualmente hay una creciente disponibilidad en el mercado de complementos alimenticios que incorporan diversos componentes de los alimentos, entre los cuales están luteína, zeaxantina, ácidos grasos omega 3 de cadena larga, varios minerales y vitaminas. Asimismo, es probable que pronto estén disponibles alimentos funcionales (se están evaluando diversos componentes en varias matrices alimentarias por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de acuerdo al RE (CE) 1924/2006) que contengan componentes beneficiosos para la salud ocular.

La cantidad diaria de luteína en la ingesta que ha sido asociada con un mejor pronóstico o disminución de riesgo de la DMAE en estudios epidemiológicos, es de 6 mg de luteína al día (a partir de alimentos y valorada junto con zeaxantina) (Seddon y col., 1994). La ingesta de luteína (valorada junto con zeaxantina) en la dieta media europea es de ca. 3 mg/día (O'Neill y col., 2001). Por otra parte, los estudios de intervención con luteína con objeto de aumentar la densidad del pigmento macular se han realizado bien mediante dieta rica en luteína (por ej. mediante el consumo de 60g espinacas/día, 150g maíz/día) como mediante suplementos de luteína (30 mg/día, durante ca. 4 meses, y cantidades de inferiores de hasta ca. 3 mg/día), lográndose en la mayoría de los sujetos de forma simultánea al aumento de la concentración en suero (Grano y col., 2003).

La luteína es un componente de los numerosísimos componentes de la dieta para los que no hay **recomendaciones de ingesta** ya que no se considera un nutriente esencial (necesario para el crecimiento, la salud y supervivencia). Sin embargo, sí cumple los tres criterios por los que un componente de la dieta puede ser considerado condicionalmente esencial: 1) la disminución de su concentración plasmática por debajo del rango de normalidad, 2) la aparición de anomalías químicas, estructurales o funcionales, y 3) la corrección de ambas situaciones por medio del aporte dietético del nutriente (Harper, 1999; Semba y Dagnelie, 2003). Si se elimina la luteína de la dieta se produce una disminución de su nivel en sangre y aparecen anomalías estructurales y funcionales en la retina, siendo todo ello corregido por medio de su aporte. En el organismo humano, las mayores concentraciones de luteína y zeaxantina se encuentran en la mácula y existen datos que muestran una actividad biológica, llevada a cabo por varios mecanismos de acción en la retina. Hay numerosos estudios observacionales que muestran cómo las concentraciones elevadas en sangre o en ingesta de estos compuestos se asocian con una menor prevalencia de DMAE, resultados que se han repetido en trabajos in vitro y en animales. Estudios en primates muestran que al eliminar la luteína de la dieta se producen anomalías en la retina similares a las drusas (Johnson y col., 2005). Los resultados de los estudios de intervención en sujetos control y en pacientes

son consistentes. Si más estudios clínicos muestran que estos carotenoides reducen la progresión de la DMAE o de otras degeneraciones de la retina, la luteína y zeaxantina cumplirían los criterios para que fuesen considerados, en humanos, como nutrientes condicionalmente esenciales (Semba y Dagnelie, 2003).

6.1. Estrategias para aumentar el consumo de luteína por medios dietéticos

Para conseguir un aumento en el aporte dietético de luteína se pueden seguir diversas estrategias tal como se muestra en la Tabla 3, en la cual se indica el posible ámbito de aplicación así como el nivel de seguridad que puede conllevar. Desde un punto de vista nutricional, en primer lugar habría que mencionar las recomendaciones para la población general insistiendo en una dieta equilibrada y rica en frutas y hortalizas, incluyendo tanto de color verde como amarillo. Dado que los efectos de la dieta son acumulativos, sería una recomendación prudente y segura, ya que simultáneamente aportaría otros fitoquímicos con potenciales efectos positivos en la prevención de la enfermedad. Del resto de las estrategias dietéticas mencionadas en la anterior tabla, algunas son seguras y aplicables de forma comunitaria, mientras que otras aplicaciones serían sólo de interés para grupos con elevado riesgo de enfermedad. Por otra parte, para una cierta proporción de sujetos con riesgo elevado de enfermedades (ej. predisposición genética), que presenten una demanda nutricional especial (ej. síndromes de malabsorción) o tengan enfermedad ocular que comprometa la función visual (ej. DMAE, cataratas, retinitis pigmentosa), sería útil la utilización de complementos alimenticios o alimentos fortificados o funcionales con luteína (para este tipo

Tabla 3. Estrategias dietéticas para aumentar el aporte de luteína (adaptado de Granado y cols, 2003)

Estrategia	Dieta equilibrada	Aplicabilidad	Seguridad	Coste
↑ Consumo frutas y hortalizas ricas en luteína	Compatible	Salud pública	Sí	Bajo
↑ Contenido luteína en alimentos	Compatible	Salud pública y grupos de riesgo	Sí (faltan pruebas)	Medio-bajo
Optimización industrial para ↑ su retención y biodisponibilidad	Compatible	Salud pública	Sí	Bajo
Alimentos funcionales o enriquecidos	Compatible	Grupos riesgo	Faltan pruebas	Bajo
Complementos alimenticios	Compatible	Grupos riesgo	Si, a las dosis recomendadas	Bajo

de alimentos, con luteína, se tiene que solicitar autorización si se desea hacer una declaración de salud), ya que probablemente disminuirían la discapacidad y mejoraría la calidad de vida.

La luteína y la zeaxantina están comercializados como complementos alimenticios de utilidad para la salud visual, solos o combinados con ácidos grasos omega-3 y algunas vitaminas y minerales. Los complementos alimenticios, consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias, que tienen un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, cuya finalidad es complementar la dieta normal, y están comercializados de forma que permiten una dosificación determinada del producto y deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias (regulados por el RD 1275/2003).

7. Consideraciones sobre el beneficio y riesgo del aporte extra de luteína y otros micronutrientes

La luteína puede aumentar la densidad del pigmento macular (constituido por luteína y zeaxantina) y mejorar la agudeza visual y sensibilidad al contraste en la mayoría de las personas que la ingieren, y por tanto mejorar la calidad de vida. Aunque no en todos los sujetos, tras un aumento de luteína en la ingesta, se logra un aumento del pigmento macular y de la función visual.

A este respecto, Shao y Hathcock han publicado en 2006 un artículo en el que valoran el nivel de riesgo de la ingesta de luteína, tanto la aportada por la dieta como por suplementos, indicando que 20 mg/día, es la máxima cantidad a la cual no se han descrito efectos adversos. Sin embargo, en opinión de Granado y Olmedilla (2007), estudios de intervención utilizando 15 mg luteína/día han mostrado como efectos secundarios (reversibles al disminuir la cantidad ingerida), la aparición de carotenodermia y de ésteres de luteína en suero (no presentes en suero en condiciones normales de ingesta, y que no tienen significado fisiológico conocido).

La hipercarotenemia, elevados niveles en suero ($>5,6 \mu\text{mol/L}$), no es causa de enfermedad, pero sí, a veces, consecuencia de algunas (ej. hipotiroidismo, diabetes mellitus, enfermedades renales o hepáticas). Se puede producir por ingestión de suplementos o ciertos alimentos en elevadas cantidades durante largos periodos de tiempo o por una incapacidad genética para convertir el β -caroteno en vitamina A. Generalmente coexiste con coloración amarillenta de la piel (sobre todo en palmas de manos y plantas de pies) o carotenodermia, que es reversible.

Finalmente, habría que recordar que aportes muy superiores a los habituales en la dieta de algunos de sus componentes (beneficiosos), podrían dar lugar a modificaciones en procesos metabólicos de otros micronutrientes, posibles interacciones (sinérgicas o antagónicas), tanto a nivel de absorción como de captación por tejidos, con el riesgo consiguiente de que al aumentar el aporte de unos, se actúe en detrimento de otros componentes minoritarios que puede que sean esenciales en pequeñas cantidades y cuyo metabolismo puede verse afectado, sobre todo considerando las intervenciones a largo plazo, con el consiguiente perjuicio.

8. Conclusiones

La luteína es un componente de la dieta que puede aumentar la densidad del pigmento macular (que tiende a disminuir con la edad), mejorar la agudeza visual y la sensibilidad al contraste en la mayoría de las personas, sobre todo en mayores de cincuenta años, y por tanto pueden mejorar la calidad de vida.

Hasta la fecha hay resultados de estudios de intervención con luteína sobre la progresión y síntomas de la DMAE y cataratas, pero todavía no se ha podido valorar el efecto sobre su prevención. Este es uno de los objetivos del estudio AREDS-2, actualmente en curso, que aporta luteína, zeaxantina y los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA. La luteína y zeaxantina son aportadas, en este estudio, en cantidades superiores a las aportadas por una dieta variada, aunque podrían alcanzarse por medios dietéticos. Los ácidos grasos EPA y DHA son aportados en cantidades muy superiores a las dietéticas, especialmente el EPA.

Es importante recordar tener cierta precaución con las dosis muy elevadas de luteína o de cualquier otro componente de la dieta (nutriente o no) que sea beneficioso para la salud ocular, como han mostrado ser algunos compuestos antioxidantes (β -caroteno, zinc, vitaminas C, etc.) o los ácidos grasos omega-3 de cadena larga, ya que a largo plazo y en el contexto de prevención o disminución de riesgo de enfermedades crónicas, suele ser más beneficioso el aporte sistemático de pequeñas cantidades que el aporte de cantidades elevadas durante periodos cortos de tiempo.

Bibliografía

Age-Related Eye Disease Study Research Group (AREDS). A randomized, placebo controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta-carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss. *Arch. Ophthalmol.*, 2001; 119: 1417-1436.

AREDS-2 (Age-Related Eye Disease Study 2) <http://www.areds2.org/>

Barlett H; Eperjesi, F. Age-related macular degeneration and nutritional supplementation: a review of randomised controlled trials. *Ophthalmic and Physiol. Optics*, 2003; 23: 383-99.

EFSA. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Mead Johnson Nutritionals on DHA and ARA and visual development. *EFSA J.*, 2009; 941: 1-14

Granado F, Blázquez S, Olmedilla B. Changes in carotenoid intake from fruit and vegetables in Spanish population over the period 1964 - 2004. *Public Health Nutr.* 2007; 10(10): 108-123..

Granado-Lorenzo F, Olmedilla-Alonso B. Risk assessment of lutein and lycopene. *Regulatory Toxicol. Pharmacol.*, 2007; 47: 327-328.

Granado F, Olmedilla B, Blanco I. Nutritional and clinical relevance of lutein in human health. *Brit. J. Nutr.*, 2003; 90: 487-502.

Granado F, Olmedilla B, Blanco I, Rojas-Hidalgo E. Major fruit and vegetable contributors to the main serum carotenoids in the Spanish diet. *Eur. J. Clin. Nutr.* 1996; 50: 246-250.

Harper AE. Defining the essentiality of nutrients. En: Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC (eds). *Modern Nutrition in Health and disease*. 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1999; 3-10.

IOM, Institute of Medicine. National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoids (DRI) Nat. Acad. Press, Washington DC, USA, 2000.

Hoffman DR, Birch DG. Docosahexaenoic in red blood cells of patients with X-linked retinitis pigmentosa. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 1995; 60(3): 279-289.

Johnson EJ, Chung HY, Caldarella SM, Snodderly DM. The influence of supplemental lutein and docosahexaenoic acid on serum, lipoproteins, and macular pigmentation. *Am. J. Clin. Nutr.* 2008; 87(5): 1521-1529.

Johnson EJ, Neuringer M, Russell RM, Schalch W, Snodderly DM. Nutritional manipulation of primate retinas, III: Effects of lutein or zeaxanthin supplementation on adipose tissue and retina of xanthophylls-free monkeys. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2005; 46: 692-702.

Khachik F, Beecher GR, Goli MB, Lusby WR, Smith JC. Separation and identification of carotenoids and their oxidation products in the extracts of human plasma. *Anal. Chem.* 1992; 64: 2111-22.

Krinsky NI, Landrum JT, Bone AB. Biological mechanisms of the protective role of lutein and zeaxanthin in the eye. *Annu. Rev. Nutr.*, 2003; 23: 171-201.

Neuringer M. En: *Lipids, Learning and the Brain: Fats in Infant Formulas*, 103rd Ross Conference on Pediatric Research (ed. Dobbing J), 1993; 134-158.

Olmedilla Alonso, B. Efectos de "nuevos" nutrientes sobre la retina y la función visual. *Revista de Nutrición Práctica*, 2008; 12: 64-69.

Olmedilla Alonso, B. "Luteína y micronutrientes en la prevención de la degeneración macular asociada a la edad". En: "Nutrición y Alimentación en promoción de la salud" pp. 148-163. Editoras: Ortega, RM; Requejo, AM; Martínez, RM. Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIIMP) y por la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, 2007. ISBN: 978-84-7788-489-7.

Olmedilla B, Granado F, Blanco I, Vaquero M. Lutein, but not a-tocopherol, supplementation improves visual function in patients with age-related cataracts: a 2 years double blind placebo controlled pilot study. *Nutrition* 2003; 19: 21-4.

Olmedilla B, Granado F, Southon S, Wright A.A., et al. Serum concentrations of carotenoids, vitamins A, E, and C, in control subjects from five European countries. *Brit. J. Nutr.* 2001; 85: 227-38.

Olmedilla B, Granado F, Blanco I, Vaquero M, Cajigal C. Lutein in patients with cataracts and age-related macular degeneration: a long-term supplementation study. *J. Sci. Food Agric*, 2001; 81: 904-9.

O'Neill M.E, Carroll Y, Corridan B, Olmedilla B, et al. A European carotenoid database to assess carotenoid intakes and its use in a five-country comparative study. *Brit. J. Nutr.* 2001; 85: 499-507.

Politi LE, Rotstein NP, Carri NG. Effect of GDNF on neuroblast proliferation and photoreceptor survival: additive protection with docosahexaenoic acid. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 2001; 42(12): 3008-3015.

Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404/9. 2006.

Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. BOE nº 246, 2003.

Richer S, Stiles W, Statkute L, et al. Double-masked, placebo-controlled, randomized trial of lutein and antioxidant supplementation in the intervention of atrophic age-related macular degeneration: the Veterans LAST study (Lutein Antioxidant Supplementation Trial). *Optometry*, 2004; 75: 216-30.

SanGiovanni JP, Chew EY. The role of omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in health and disease of the retina. *Prog. Retinal & Eye Res.*, 2005; 24: 87-138.

Seddon JM, Ajani UA, Sperduto RD, et al for the Eye Disease Case-Control Study Group. Dietary carotenoids, vitamins A, C and E, and advanced age-related macular degeneration. *JAMA*, 1994; 272: 1413- 20.

Shao A, Hathcock JN. Risk assessment for the carotenoids lutein and lycopene. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 2006; 45: 289-298.

Semba RD, Dagnelie G. Are lutein and zeaxanthin conditionally essential nutrients for eye health?. *Medical Hypotheses*, 2003; 61: 465-472.

WHO/FAO. Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases Report. Geneva (Switzerland), 2003.

OMS, Organización Mundial de la Salud. ¿Cómo define la salud la OMS?. Consulta en mayo 2009: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>

SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL Y SISTEMA INMUNE

Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg, Sonia Gómez-Martínez, Ligia Esperanza Díaz Prieto y Ascensión Marcos Sánchez.

1. Introducción al sistema inmune

El sistema inmunitario es una compleja red de defensa del organismo contra agentes extraños potencialmente patógenos, que van a ser reconocidos y eliminados por dicho sistema mediante una reacción organizada. De una manera general, la respuesta inmune se divide en dos tipos:

La **respuesta inmune inespecífica** representa el primer sistema defensivo del organismo y es de especial importancia frente a la protección del mismo ante infecciones. En ella están involucradas células como los neutrófilos, macrófagos, células *natural killer* (NK), y factores del complemento, citoquinas y sustancias como la lisozima, que se activan ante cualquier sustancia extraña que invade el organismo, con el fin de eliminarlas mediante procesos de fagocitosis y citotoxicidad. Aunque esta primera línea de defensa supone un buen sistema de protección, en muchas ocasiones no es suficiente para defender eficazmente al organismo, desarrollándose entonces una respuesta inmune específica (Abbas y col., 2002).

La **respuesta inmune específica** es mucho más complicada y se caracteriza por ser efectiva ante aquellos antígenos frente a los cuales se ha iniciado y desarrollado (Abbas y col., 2002; Roitt, 2008). Está mediada fundamentalmente por linfocitos, y puede ser de dos tipos: humoral y celular. De manera general, se considera que cuando los elementos implicados son los linfocitos B, se trata de una respuesta de tipo humoral mientras que, cuando participan prioritariamente los linfocitos T, se trata de una respuesta de tipo celular. Ambos tipos de respuesta están interrelacionados y desencadenan una respuesta inmune específica efectiva frente al antígeno.

Los linfocitos T colaboradores (Th), se caracterizan por su capacidad de producir citoquinas, participando en el inicio y el desarrollo de la respuesta inmune. El tipo Th1 promueve una respuesta celular y el tipo Th2 desarrolla una respuesta humoral. Hay muchas enfermedades que se relacionan con la activación o actividad inadecuada de la respuesta inmune. Estas enfermedades parecen estar relacionadas con un “sesgo” inadecuado e inherente hacia la respuesta tipo Th1 o Th2. Cabe destacar que existe una predisposición genética hacia este tipo de sesgo, asociándose con frecuencia los genes susceptibles a la presentación del antígeno (Abbas y col., 2002).

2. Enfermedades relacionadas con el sistema inmune

Existen multitud de factores que influyen en el desarrollo de una enfermedad. Entre todos ellos, habitualmente se incluyen factores ambientales, genéticos o inherentes al agente causal, que hacen que sean más difíciles de controlar.

La mayoría de las enfermedades están relacionadas con el sistema inmune. Estas patologías suelen ser infecciosas, inflamatorias y autoinmunes. Las enfermedades infecciosas están causadas por virus, bacterias, parásitos y hongos, que son capaces de atravesar la primera línea de defensa del sistema inmunitario y causar la infección.

Aunque en condiciones normales, el sistema inmunológico es capaz de combatir contra cualquier organismo infeccioso, en ocasiones puede verse alterado y volverse en contra del propio organismo. Es decir, el sistema inmune reconoce como agentes patógenos, a sustancias que en principio son inocuas o forman parte de nuestro organismo, causando una activación descontrolada y continuada de respuestas inflamatorias que causan daño en numerosos tejidos, produciendo en definitiva lo que se denomina enfermedad autoinmune, que normalmente cursa con un componente inflamatorio importante (Ramos, 2005).

Las enfermedades inflamatorias y autoinmunes representan uno de los grandes problemas sanitarios actuales, ya que su incidencia es cada vez mayor, sobre todo en los países más desarrollados. Algunas de las enfermedades autoinmunes más comunes son: alergias diversas, psoriasis, lupus eritematoso sistémico, enfermedad de Crohn, enfermedad celíaca, esclerosis múltiple y artritis reumatoide, entre otras.

3. Relación nutrición-inmunidad

Cada vez son más numerosos los estudios que han investigado la capacidad inmuno reguladora de ciertos componentes de la dieta. Por ejemplo, se han demostrado con gran evidencia científica los efectos de los ácidos grasos esenciales y de otros ácidos grasos suministrados a niveles prácticos sobre el sistema inmune. También otros nutrientes como aminoácidos, vitaminas C, E y A, así como minerales, parecen ser capaces de regular y estimular la función inmunológica, incrementando, entre otras, la actividad fagocítica de monocitos y granulocitos, y los niveles de células secretoras de anticuerpos. Parece pues, que pueden actuar tanto a nivel de la inmunidad inespecífica como específica, lo que podría suponer consecuencias beneficiosas para la salud del individuo al actuar sobre los mecanismos de defensa y evitar así enfermedades relacionadas con el sistema inmune, ya sea en procesos infecciosos, inflamatorios o autoinmunes. Por ejemplo, los suplementos de arginina podrían mejorar la función inmune celular, estimulando la actividad de los linfocitos T y promoviendo la proliferación linfocítica en respuesta a mitógenos.

Algunos autores han sugerido que existe evidencia científica en relación con los efectos moduladores sobre el sistema inmune de algunos suplementos. Así, se ha sugerido que la suplementación con nucleótidos (de 1,9 hasta 10,78 mg/100 kcal) produce un efecto inmunomodulador beneficioso en niños sanos (Gutiérrez-Castrellón y col.,

2007). Con respecto a las enfermedades autoinmunes, un estudio reciente ha puesto de manifiesto la posible utilidad anti-alérgica de suplementos de *Lactobacillus pentosus S-PT84* modulando el equilibrio Th1/Th2, pudiendo además ser útil en otras enfermedades relacionadas con el sistema inmune (Nonaka y col., 2008).

Por último, es importante destacar que la suplementación nutricional no debe utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada, y aunque pueden ser útiles en determinadas situaciones patológicas, debe informarse al médico de su uso y no deben utilizarse como sustitutivo al tratamiento facultativo prescrito.

4. Suplementación nutricional y patologías

Aunque todas las enfermedades implican de una manera u otra al sistema de defensa inmunitario, en el presente capítulo se tratarán las implicaciones inmunomoduladoras que presentan determinados ingredientes utilizados en los distintos suplementos nutricionales, sobre las enfermedades inflamatorias y autoinmunes más frecuentes.

4.1. Bronquitis, asma, rinitis

La bronquitis es una inflamación de los conductos aéreos principales en los pulmones, los bronquios. Aunque el tratamiento con fármacos contra el asma y los antibióticos suelen constituir un buen tratamiento, existen evidencias de la eficacia como coadyuvantes de algunos componentes presentes en los suplementos nutricionales, como las vitaminas. En este sentido, algunos estudios han arrojado resultados favorables y otros no. Por ejemplo, en un reciente estudio de intervención cruzado, doble ciego y aleatorizado, se ha observado que la suplementación de 1500 mg/día de ácido ascórbico (vitamina C) durante 2 semanas reduce la bronco-constricción producida por el ejercicio físico en pacientes con asma, pudiendo ejercer un efecto protector (Tecklenburg y col., 2007). Por otro lado, una reciente revisión indica que la posible efectividad de suplementos de otras vitaminas antioxidantes (A y E) sobre la modulación de la inflamación y el estrés oxidativo presente en el asma (Riccioni y col., 2007) no está respaldada por muchos estudios de intervención, por lo que su efectividad no está del todo esclarecida. Otros autores han destacado el posible potencial de la suplementación nutricional con el uso de otros antioxidantes, como el licopeno (Wood y col., 2008). En cualquier caso, parece que la utilidad de estos suplementos de antioxidantes en el tratamiento de las enfermedades respiratorias precisa de más investigación.

Con respecto a la efectividad de otros componentes, aunque algunos autores han sugerido que la utilización de ácidos grasos omega-3 de cadena larga (EPA, ácido eicosapentanoico, y DHA, ácido docosahexaenoico) y flavonoides como la quercetina, puede ser útil en la modulación de la inflamación que se produce en el asma, también son necesarios más estudios para verificar su dosis y efectividad. De hecho, un reciente estudio observacional ha sugerido que la suplementación de ácidos grasos omega 3 y 6 no es eficaz en la prevención del asma (Almqvist y col., 2007).

Por último, hay que señalar que son varios los estudios donde se indica que la utiliza-

ción de probióticos en forma de suplementos o complementos alimenticios, puede ejercer un efecto modulador beneficioso sobre la respuesta inmune en procesos alérgicos que implican a las vías respiratorias. En un reciente estudio de intervención se ha observado una mejora del estado de salud general en niños de 2 a 5 años con rinitis alérgica tras la ingesta de 100 ml al día de un suplemento lácteo de *Lactobacillus casei* a dosis de 108 unidades formadoras de colonia (cfu)/ml (Giovannini y col., 2007). Cabe destacar que los autores no encontraron ese efecto beneficioso en niños con asma alérgico.

En resumen, la mayor evidencia de la efectividad de la suplementación nutricional en el tratamiento de afecciones respiratorias con componente inflamatorio como el asma, se centra en componentes vitamínicos como la vitamina C, aunque son necesarios más estudios epidemiológicos y de intervención para constatar la efectividad clínica de la suplementación en este tipo de patología.

4.2. Alergia alimentaria

Una alergia alimentaria se define como una reacción inmunológica anormal causada por la ingestión de un alimento o de un aditivo alimenticio. Cabe diferenciar el término de alergia alimentaria y de "intolerancia alimentaria". Éste último, manifiesta reacciones parecidas pero que no involucran una respuesta inmune.

La alergia alimentaria es común en los primeros dos años de vida, coincidiendo con la etapa de la vida de inmadurez en la barrera intestinal. En el hombre, parece ser que los antígenos de la dieta dan lugar a una respuesta Th1 en las placas de Peyer, sugiriendo que el intestino pueda ser un lugar de inducción de una respuesta Th1 peligrosa. Teniendo en cuenta que uno de los factores clave para el desarrollo de alergia tiene que ver con alteraciones en la función de la barrera intestinal y que determinadas bacterias saprofitas contribuyen de forma decisiva al cierre fisiológico de la citada barrera intestinal, parece razonable suponer que una colonización intestinal más "fisiológica" pudiera contribuir a la prevención primaria, secundaria y terciaria de los problemas alérgicos. En este sentido son numerosos los estudios que prueban la capacidad de bacterias probióticas como una eventual estrategia inmunoterapéutica (de Prato y col., 2006). En cualquier caso la eficacia del uso de la suplementación nutricional en la alergia alimentaria no está claramente demostrada e incluso puede ser peligrosa. De hecho, la suplementación vitamínica en fórmulas infantiles se ha asociado con un aumento del riesgo a desarrollar alergias alimentarias e incluso asma (Milner y col., 2004).

4.3. Lupus eritematoso sistémico

El lupus es una enfermedad del sistema inmunitario que ataca a los tejidos conectivos, las articulaciones, los músculos y cualquier órgano del cuerpo, ocasionando inflamación, dolor y daño tisular. Aunque el tratamiento convencional para el lupus gira alrededor de medicamentos antiinflamatorios, se ha descrito la posibilidad de utilizar suplementos de beta-caroteno, vitaminas C, D, B y, magnesio y ácidos grasos omega-3, pero todavía no existe evidencia científica que confirme la eficacia real de estos micronutrientes (Aghdassi y col., 2010).

Se ha sugerido en algunos estudios de intervención una mejora de los síntomas asociados al lupus eritematoso sistémico tras la suplementación con ácidos grasos omega-3 (3g durante 24 semanas) (Duffy y col., 2004; Wright y col., 2008). Por otro lado, estudios transversales apuntan a la utilidad de la suplementación nutricional con vitamina D (1,25-hidroxivitamina D3), aunque de momento son necesarias más investigaciones (Kamen y Aranow, 2008).

4.4. Dermatitis atópica

La dermatitis atópica es una reacción alérgica que se manifiesta en la piel. Aunque el tratamiento médico para la dermatitis atópica y el eczema consiste principalmente en la aplicación de cremas con esteroides, se ha visto la utilidad de suplementos de probióticos en varios estudios. De hecho, un reciente estudio de meta análisis en 1477 niños, ha demostrado que el uso de probióticos produce una disminución significativa del eczema (Osborn y col., 2007). En otros estudios se ha encontrado que la suplementación en la infancia con otros nutrientes, como el ácido γ -linolénico, no es efectiva en la prevención de la dermatitis atópica (Kitz y col., 2006). El uso de suplementos de otros micronutrientes tampoco ha sido efectivo en el tratamiento del eczema, como es el caso de la vitamina B6 (50 mg/día) (Mabin y col., 1995).

4.5. Artritis reumatoide

La artritis es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación de las articulaciones. Parece ser que la ingesta de una dieta rica en aceites de oliva y de pescado (fuentes de ácido oleico y de ácidos grasos omega-3 de cadena larga, respectivamente) en pacientes con artritis reumatoide, da lugar a una disminución de la inflamación mediada por leucotrienos B4 (LTB4), macrófagos, leucocitos polimorfonucleares, y citoquinas proinflamatorias como IL-1 y el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Por este motivo, son numerosos los estudios que han planteado una mejora de los síntomas de la enfermedad mediante el uso de suplementos ricos en ácidos grasos omega-3 de cadena larga (Volker y col., 2000). En el estudio más reciente encontrado hasta el momento se sugiere que la suplementación durante 9 meses con 10 g de aceite de hígado de bacalao, con un contenido de 2,2 g de ácidos grasos esenciales omega-3, produce un efecto antiinflamatorio similar a los fármacos no esteroideos (Galarraga y col., 2008).

Otros autores indican que el uso de suplementos de glucosamina a dosis de 1.500 mg al día durante 12 semanas junto con la medicación convencional, produce una mejora de los síntomas asociados a la artritis (Nakamura y col., 2007).

Aunque algunos autores han sugerido que los antioxidantes presentes en las vitaminas C y E (Lamberts, 2005) protegen a las articulaciones frente al daño celular y pueden ser beneficiosos en el tratamiento de la artritis reumatoide, una reciente revisión ha puesto de manifiesto que no existe evidencia científica real en cuanto a su eficacia clínica (Canter y col., 2007).

Por último, se ha encontrado en los estudios en animales que la suplementación con 1mg al día de cobre, disminuye la progresión de la artritis, ya que es esencial en la for-

mación de colágeno (proteína fundamental en la formación de los huesos, la piel y el tejido conjuntivo (Lamberts, 2005).

4.6. Enfermedad de Crohn/Inflamación crónica del intestino

La enfermedad de Crohn es una patología autoinmune, en la cual el sistema inmunitario ataca al propio intestino produciendo un proceso inflamatorio. Esta inflamación intestinal produce un desequilibrio entre la inmunidad de la mucosa intestinal y la microflora bacteriana. En este sentido, la manipulación de la microflora bacteriana intestinal podría ser interesante en la estrategia terapéutica de la enfermedad. Así por ejemplo, parece que las cepas de bacterias de *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium* mejoran la función de la barrera intestinal (Isolauri y col., 1999).

En la enfermedad de Crohn, la malabsorción y disminución del apetito de los pacientes que la sufren, produce una mayor pérdida de nutrientes y en consecuencia es frecuente que se produzcan deficiencias en numerosos nutrientes esenciales. Por este hecho, los investigadores han realizado estudios para averiguar la utilidad del uso de la suplementación nutricional para mejorar su estado nutricional y muchos de los síntomas asociados.

En estos enfermos se ha comprobado un déficit de vitamina D, sobre todo en invierno. Parece ser que en pacientes leves, la suplementación regular con vitamina D, acompañada de hábitos saludables puede ayudar a mantener niveles adecuados de esta vitamina durante el invierno (Gilman y col., 2006).

En relación con los minerales, se ha observado en doce pacientes con enfermedad de Crohn en estado de remisión que la suplementación con sulfato de zinc (110 mg) tres veces al día durante 8 semanas, puede mejorar la alteración de la permeabilidad intestinal, ejerciendo así un efecto beneficioso sobre la enfermedad (Sturniolo y col., 2001).

Cabe destacar que la suplementación nutricional con ácidos grasos también podría ser útil por su efecto antiinflamatorio, como se ha demostrado con las dosis de 3 y 5 g al día de EPA+DHA (Belluzzi y col., 2000).

Otros autores han señalado la utilidad de probióticos (*Bifidobacterium Lactis 12*, Cepa GG del *Lactobacillus*) en el equilibrio de la flora intestinal en la enfermedad de Crohn, aunque parecen ser necesarios más estudios (D'Haens y Lavaty, 2004; Hedin y col., 2007).

Por último, es interesante señalar que el uso de un suplemento de fibra dietética (*plantago ovata*) a dosis de 10 g dos veces al día, podría ser una alternativa eficaz para el tratamiento farmacológico en la colitis ulcerosa (Fernández-Bañares y col., 1999).

4.7. Psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, no contagiosa, que produce sarpullidos y lesiones escamosas. Parece que los complementos nutricionales a base de ácidos grasos omega 3 de cadena larga, ayudan a inhibir el metabolismo alterado del ácido araquidónico, disminuyendo el proceso inflamatorio. Se ha descrito que los aceites de pescado reducen la nefrotoxicidad de las ciclosporinas, usadas en el tra-

tamiento de la psoriasis (2 g de EPA al día) (Simopoulos y col., 2002). También se ha encontrado utilidad en la suplementación nutricional con folato y aminoácidos para los tratamientos con fármacos tradicionales en la psoriasis (Mataev y col., 2004; Strober y col., 2005). Otros autores también han sugerido beneficios sobre la psoriasis en los suplementos de vitamina C, E y zinc en dosis de 500 mg dos veces al día (vitamina C); 400 UI dos veces al día (vitamina E) y 30 mg al día (zinc) (Lamberts, 2005). En cualquier caso, son necesarios más estudios para constatar los beneficios reales y las dosis del uso de complementos en esta enfermedad.

4.8. Enfermedad celíaca

La enfermedad celíaca es una enfermedad autoinmune caracterizada por una inflamación crónica del intestino delgado que está caracterizada por una intolerancia a las proteínas del gluten (gliadinas, secalinas, hordeínas y, posiblemente, aveninas) que cursa con una atrofia severa de la mucosa del intestino delgado superior. Como consecuencia, se establece un defecto de utilización de nutrientes (principios inmediatos, sales y vitaminas). Aunque algunos investigadores han sugerido la posible utilidad de la suplementación nutricional con prebióticos, probióticos, hierro y vitaminas B12 y D, son necesarios más estudios para determinar sus beneficios adicionales a una dieta libre de gluten (Malterre, 2009).

4.9. Esclerosis múltiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica neurodegenerativa que afecta al cerebro, tronco del encéfalo y a la médula espinal. Aunque no se sabe con certeza su causa, parece que se trata de una enfermedad autoinmune en la cual, el sistema inmunológico ataca a las células de mielina del cuerpo.

Se ha descrito el potencial terapéutico de suplementos de vitamina D en esta enfermedad. Concretamente dosis de 700 a 7000 µg a la semana de vitamina D3 (Kimball y col., 2007). Aunque algunos autores han sugerido que existen suficientes datos epidemiológicos, bioquímicos y experimentales que señalan el papel de los ácidos grasos poli-insaturados (sobre todo los n-6) en la patogénesis y tratamiento de la esclerosis múltiple (Harbige y Sharief, 2007), otros autores han descrito que aún no existe una evidencia científica para recomendar el uso de suplementos de ácidos grasos y vitaminas a pacientes con esta enfermedad (Farinotti y col., 2007).

5. Conclusión y perspectivas

Aunque según varios estudios científicos, el uso de suplementos nutricionales en muchas de las enfermedades inflamatorias y autoinmunes parece ser potencialmente beneficioso, pudiendo actuar como un coadyuvante eficaz del tratamiento farmacológico, son necesarios más estudios que confirmen su utilidad clínica real para la mayoría de las patologías descritas en el presente capítulo.

Bibliografía

Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. Inmunología celular y molecular. Ed: Mc Graw Hill. Madrid. 2002.

Aghdassi E, Morrison S, Landolt-Marticorena C et al. The use of micronutrient supplements is not associated with better quality of life and disease activity in Canadian patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol.* 2010; 37(1):87-90.

Almqvist C, Garden F, Xuan W, et al. CAPS team. Omega-3 and omega-6 fatty acid exposure from early life does not affect atopy and asthma at age 5 years. *J Allergy Clin Immunol.* 2007; 119(6):1438-44.

Belluzzi A, Boschi S, Brignola C, Munarini A, Cariani G, Miglio F. Polyunsaturated fatty acids and inflammatory bowel disease. *Am. J. Clin. Nutr.* 2000; 71: 339S-342S.

Canter PH, Wider B, Ernst E. The antioxidant vitamins A, C, E and selenium in the treatment of arthritis: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology (Oxford).* 2007; 46(8): 1223-33.

De Prato A, Romeo J, Linde J, Wärnberg J, Marcos A. Alergias alimentarias. ¿Empiezan a ser una epidemia? Formación continuada metabolismo y nutrición. 2006; 2(3): 25-32.

D'Haens G, Lavaty T. Advances in medical therapy for Crohn's disease. *Curr. Gastroenterol. Rep.* 2004; 6: 496.

Duffy EM, Meenagh GK, McMillan SA, Strain JJ, Hannigan BM, Bell AL. The clinical effect of dietary supplementation with omega-3 fish oils and/or copper in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol.* 2004; 31(8):1551-6.

Farinotti M, Simi S, Di Pietrantonj C, et al. Dietary interventions for multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2007; (1):CD004192.

Fernández-Bañares F, Hinojosa J, Sánchez-Lombraña JL, et al. Randomized clinical trial of *Plantago ovata* seeds (dietary fiber) as compared with mesalamine in maintaining remission in ulcerative colitis. Spanish Group for the Study of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU). *Am J Gastroenterol.* 1999; 94(2):427-433.

Galarraga B, Ho M, Youssef HM, et al. Cod liver oil (n-3 fatty acids) as a non-steroidal anti-inflammatory drug sparing agent in rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*, 2008; 47(5): 665-669.

Gilman J, Shanahan F, Cashman KD. Determinants of vitamin D status in adult Crohn's disease patients, with particular emphasis on supplemental vitamin D use. *Eur. J. Clin. Nutr.* 2006; 60(7): 889-896.

Giovannini M, Agostoni C, Riva E, et al. Felicita Study Group. A randomized prospective double blind controlled trial on effects of long-term consumption of fermented milk containing *Lactobacillus casei* in pre-school children with allergic asthma and/or rhinitis. *Pediatr Res.* 2007; 62(2):215-220.

Gutiérrez-Castrellón P, Mora-Magaña I, Díaz-García L, Jiménez-Gutiérrez C, Ramirez-Mayans J, Solomon-Santibáñez GA. Immune response to nucleotide-supplemented infant formulae: systematic review and meta-analysis. *Br J Nutr.* 2007; 98(1):S64-67.

Harbige LS, Sharief MK. Polyunsaturated fatty acids in the pathogenesis and treatment of multiple sclerosis. *Br. J. Nutr.* 2007; 98 Suppl.1: S46-53.

Hedin C, Whelan K, Lindsay JO. Evidence for the use of probiotics and prebiotics in inflammatory bowel disease: a review of clinical trials. *Proc. Nutr. Soc.* 2007; 66(3): 307-15

- Isolauri E, Salminen S, Mattila-Sandholm T. New functional foods in the treatment of food allergy. *Ann. Med.* 1999; 31: 299-302.
- Kamen D, Aranow C. Vitamin D in systemic lupus erythematosus. *Curr Opin Rheumatol.* 2008; 20(5):532-7.
- Kimball SM, Ursell MR, O'Connor P, Vieth R. Safety of vitamin D3 in adults with multiple sclerosis. *Am. J. Clin. Nutr.* 2007; 86(3): 645-651.
- Kitz R, Rose MA, Schönborn H, Zielen S, Böhles HJ. Impact of early dietary gamma-linolenic acid supplementation on atopic eczema in infancy. *Pediatr Allergy Immunol.* 2006; 17: 112-117.
- Lamberts®. The Practitioner's Guide to Supplements. BO31. Media Book. 2005. <http://www.balance-holistic-healthcare.co.uk/home.asp>
- Mabin DC, Hollis S, Lockwood J, David TJ. Pyridoxine in atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 1995; 133:764-767.
- Malterre T. Digestive and nutritional considerations in celiac disease: could supplementation help? *Altern Med Rev.* 2009; 14(3):247-57.
- Mataev SI, Sukhove_ luG, Matushevich SL, Gol'tsov SV. Immune correction in the therapy of patients with prevalent psoriasis with the help of amino acid complex. *Vopr. Pitan.* 2004; 73(2): 8-10.
- Milner JD, Stein DM, McCarter R, Moon RY. Early infant multivitamin supplementation is associated with increased risk for food allergy and asthma. *Pediatrics.* 2004; 114(1): 27-32.
- Nakamura H, Masuko K, Yudoh K, Kato T, Kamada T, Kawahara T. Effects of glucosamine administration on patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.* 2007; 27(3): 213-218.
- Nonaka Y, Izumo T, Izumi F, et al. Antiallergic effects of *Lactobacillus pentosus* strain S-PT84 mediated by modulation of Th1/Th2 immunobalance and induction of IL-10 production. *Int Arch Allergy Immunol.* 2008; 145(3): 249-257
- Osborn DA, Sinn JK. Probiotics in infants for prevention of allergic disease and food hypersensitivity. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; (4):CD006475.
- Ramos M. Enfermedades autoinmunes sistémicas y reumatológicas. Ed: Masson Elsevier (1ª ed), Barcelona, 2005.
- Riccioni G, Barbara M, Bucciarelli T, di Ilio C, D'Orazio N. Antioxidant vitamin supplementation in asthma. *Ann Clin Lab Sci.* 2007; 37(1):96-101.
- Roitt. *Inmunología. Fundamentos* UTOR: Ivan M. Roitt, Peter J. Delves Ed. Panamericana Nº 11; 2008.
- Simopoulos A. Omega 3 Fatty Aids in Inflammation and Autoimmune Diseases. *J. Am. Coll. Nutr.* 2002; 21(6): 495-503.
- Strober BE, Menon K. Folate supplementation during methotrexate therapy for patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2005; 53(4): 652-9.
- Sturniolo GC, Di Leo V, Ferronato A, D'Odorico A, D'Inca R. Zinc supplementation tightens "leaky gut" in Crohn's disease. *Inflamm. Bowel Dis.* 2001; 7(2):94-8.
- Tecklenburg SL, Mickleborough TD, Fly AD, Bai Y, Stager JM. Ascorbic acid supplementation attenuates exercise-induced bronchoconstriction in patients with asthma. *Respir Med.* 2007; 101(8):1770-8.
- Volker D, Fitzgerald P, Major G, Garg M. Efficacy of fish oil concentrate in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2000; 27: 2343 - 2346.
- Wood LG, Garg ML, Powell H, Gibson PG. Lycopene-rich treatments modify noneosinophilic airway inflammation in asthma: proof of concept. *Free Radic Res.* 2008; 42(1): 94-102.

Wright SA, O'Prey FM, McHenry MT et al. A randomised interventional trial of omega-3-polyunsaturated fatty acids on endothelial function and disease activity in systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis.* 2008; 67(6):841-8.

**SUPLEMENTACIÓN
NUTRICIONAL
PARA MANTENER Y
OPTIMIZAR LA SALUD**

SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL CON ANTIOXIDANTES

Fernando Granado Lorenzo

1. Introducción

El mayor conocimiento acerca de la relación dieta-salud y el enorme impacto que su difusión provoca sobre la opinión pública constituye uno de los elementos que más está condicionando el interés por la alimentación. Los consumidores dan cada vez más importancia a todos aquellos aspectos que mejoran su calidad de vida y, aunque la dieta no es el único componente que condiciona el bienestar y la salud, sí ocupa un papel primordial.

El término “antioxidante” es utilizado con frecuencia en la literatura biomédica aunque rara vez es definido. A menudo, el término se restringe a aquellos antioxidantes que interfieren en reacciones en cadena, como la vitamina E. Sin embargo, una visión más amplia define antioxidante como “cualquier sustancia que a baja concentración, en comparación con las que presentan los sustratos oxidables, es capaz de retrasar o inhibir de forma significativa la oxidación de dichos sustratos” (Halliwell y Gutteridge, 1995). Los antioxidantes pueden actuar por distintos mecanismos y a distintos niveles de la cadena de oxidación, incluyendo, por ejemplo, la disminución de concentraciones de oxígeno, previniendo el inicio de reacciones en cadena mediante inactivación de radicales libres (ej. OH^*), por unión de iones metálicos, por descomposición de peróxidos a productos no-radicales o interfiriendo en las reacciones en cadena (ej. fenoles, aminas aromáticas) combinándose con radicales intermedios. Todos los antioxidantes no enzimáticos actúan de forma distinta en el organismo y la mayoría de ellos también ejercen efectos que no son antioxidantes (Bjelakovic y col., 2007; Webb y Villamar, 2007). Muchos antioxidantes presentan múltiples mecanismos de acción y, además, las reacciones de reparación del daño también se clasifican como mecanismos antioxidantes (ej. reparación del ADN).

2. Antioxidantes, estrés oxidativo y enfermedad

El oxígeno es esencial para el hombre aunque también está implicado en reacciones tóxicas, constituyendo una amenaza constante para el bienestar del organismo. Se acepta que la mayoría de los efectos perjudiciales del oxígeno se deben a la actividad de especies reactivas de oxígeno (ROS), compuestos con una gran reactividad y actividad biológica, los cuales actúan como oxidantes y contribuyen al envejecimiento y muchas de las patologías asociadas, como son el cáncer, las enfermedades cardiovascula-

res, las cataratas, la hipertensión, la diabetes mellitus, el deterioro del sistema inmune, las enfermedades degenerativas del sistema nervioso (enfermedades de Alzheimer y de Parkinson), la artritis reumatoide y el envejecimiento (Valko y col., 2006).

El organismo humano dispone de distintos mecanismos de defensa frente a los ROS. Estos sistemas son complementarios dado que actúan sobre distintos agentes oxidantes o en diferentes compartimentos celulares. Una línea importante de defensa son los sistemas enzimáticos, donde la nutrición juega un papel fundamental. Distintos minerales y elementos traza, incluyendo el selenio, cobre, manganeso o zinc, están implicados en la estructura o actividad catalítica de estos enzimas y, si el aporte es inadecuado, su actividad se puede ver afectada. Otra línea de defensa son los antioxidantes de bajo peso molecular, como el glutatión, algunas vitaminas (ej. vitaminas C y E) capaces de regenerar la capacidad antioxidante de otros sistemas corporales así como otros componentes de la dieta (ej. carotenoides, polifenoles).

Cuando las fuentes de oxidantes —endógenos y exógenos— son elevadas (Tabla 1), los sistemas antioxidantes endógenos de defensa pueden verse comprometidos, siendo incapaces de compensar el efecto asociado a estas sustancias y resultando en lo que se denomina estrés oxidativo, es decir, un desequilibrio entre pro-oxidantes y antioxidantes (Figura 1).

Numerosos estudios han sugerido la implicación de los radicales libres en distintos estados patológicos incluyendo la porfiria, las cataratas y la fibroplastia retrolental, el enfisema, enfermedades del sistema nervioso, trastornos de la hemólisis y la malaria (Tabla 2). En la mayoría de los casos, sin embargo, el aumento en la formación de compuestos oxidantes es resultado de la actividad de la enfermedad. Así, en muchos casos el daño tisular, incluida la rotura mecánica, puede provocar un aumento de reacciones de radicales libres (ej. lipoperoxidación) al inactivar sistemas celulares antioxidantes, y liberar iones de metales de transición, los cuales catalizan reacciones de radicales libres que, a su vez, se asocian con oxidación lipídica (Halliwell y Gutteridge, 1995).

Tabla 1. Algunas fuentes de radicales libres

Fuentes internas	Fuentes externas
<ul style="list-style-type: none"> - Mitocondria - Fagocitos - Xantino-oxidasa - Reacciones que involucran hierro y otros metales de transición - Vías de ácido araquidónico - Peroxisomas - Ejercicio - Inflamación - Isquemia/reperfusión 	<ul style="list-style-type: none"> - Humo del tabaco - Contaminación ambiental - Radiación - Luz ultravioleta - Ciertos medicamentos, pesticidas, anestésicos y solventes industriales - Ozono

Tomado de Langseth, 1995



Figura 1. Estrés oxidativo

La suposición de que nutrientes antioxidantes pueden jugar un papel preventivo frente a enfermedades con alta prevalencia en países desarrollados (ej. cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y degeneración macular senil) se basa en pruebas experimentales que sugieren que estos compuestos funcionan como antioxidantes, moduladores de la respuesta inmune, modificadores de procesos inflamatorios y de transducción de señales en y entre células (Biesalski, 2001; Webb y Villamor, 2007) (Figura 2). Ciertamente, la hipótesis antioxidante ha ganado popularidad pero no hay que olvidar que muchos de estos compuestos presentan mecanismos de acción complementarios y sinérgicos tal como inducción de enzimas detoxificantes, efectos antioxidantes, inhibición en la formación de nitrosaminas, unión de metales y dilución de carcinógenos en el tracto gastrointestinal, alteración del metabolismo hormonal, etc. Además, hay que tener en cuenta que las enfermedades crónicas y degenerativas anteriormente mencionadas presentan un origen multifactorial y una larga evolución, donde los antioxidantes pueden jugar un papel importante pero donde sólo es uno de los factores implicados.

Aunque la revolución nutracéutica comenzó a principios de los 80, ha sido seguida de un rápido y espectacular avance tanto de sustancias como de procesos de enfermedad específicos (ej. Ginkgo biloba y demencia, ajo y aterosclerosis, piridoxina y depresión, vitamina E y enfermedad coronaria, zumo de arándanos y prevención de infecciones del tracto urinario, etc.) (de Felice, 1998). Hoy día, muchas de las ramas de la medicina/patología presentan procesos de enfermedad asociados con la implicación de radicales libres (Tabla 2).

Tabla 2. Algunas situaciones clínicas donde se ha sugerido la implicación de radicales libres.

Cerebro, sistema nervioso y neuromuscular	Función reproductora	Corazón y sistema cardiovascular
<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad de Parkinson - Esclerosis lateral amiotrófica - Esclerosis múltiple - Distrofia muscular - Deficiencia en vitamina E - Daño cerebrovascular hipertensivo - Encefalomiелitis alérgica (y otras enfermedades desmielinizantes) 	<ul style="list-style-type: none"> - Alteraciones del esperma - Alteraciones en línea germinal que den lugar a malformaciones congénitas - Complicaciones hipertensivas del embarazo - Cáncer en la infancia 	<ul style="list-style-type: none"> - Aterosclerosis - Cardiotoxicidad por adriamicina - Enfermedad de Keshan (deficiencia en selenio) - Cardiomiopatía alcohólica
Riñón	Ojo	Tracto gastrointestinal
<ul style="list-style-type: none"> - Síndromes nefróticos autoinmunes - Nefrotoxicidad mediada por metales pesados y aminoglucósidos 	<ul style="list-style-type: none"> - Cataratas - Degeneración macular asociada a la edad. - Retinopatía del prematuro (Fibroplastia retrolental) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones del tracto inducidas por AINS. - Daño hepático por hidrocarburos halogenados - Pancreatitis, - Acción diabética de la aloxana
Pulmón	Células rojas	Sistema inmune/trastornos inflamatorios
<ul style="list-style-type: none"> - Displasia broncopulmonar - Hipoxia - Enfisema - Efectos del tabaco - Síndrome de distrés respiratorio en el adulto - Toxicidad por bleomicina - Efectos de contaminantes (ozono, SO₂, NO₂) - Carcinogenicidad por asbestos 	<ul style="list-style-type: none"> - Anemia de Falconi - Anemia falciforme - Favismo - Malaria - Anemia hemolítica del prematuro 	<ul style="list-style-type: none"> - Deterioro del sistema inmune asociado a la edad - Enfermedades autoinmunes - Artritis reumatoide - Glomerulonefritis - Vasculitis (virus hepatitis B)
Isquemia-reperfusión	Piel	Enfermedades relacionadas con el alcohol
<ul style="list-style-type: none"> - Infarto de miocardio/cerebral - Trasplante de órganos 	<ul style="list-style-type: none"> - Radiación solar - Porfiria - Dermatitis de contacto 	<ul style="list-style-type: none"> - Miocardiopatía alcohólica y sobrecarga de hierro inducida por alcohol
Daño por radiación	Envejecimiento	Estrés oxidativo inducido por el ejercicio
<ul style="list-style-type: none"> - Exposición nuclear - Exposición accidental - Radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> - Trastornos de envejecimiento prematuro 	
Cáncer	Lepra	Deficiencia en α1-antitripsina

Tomado de Halliwell y Gutteridge (1995) y Langseth (1995).

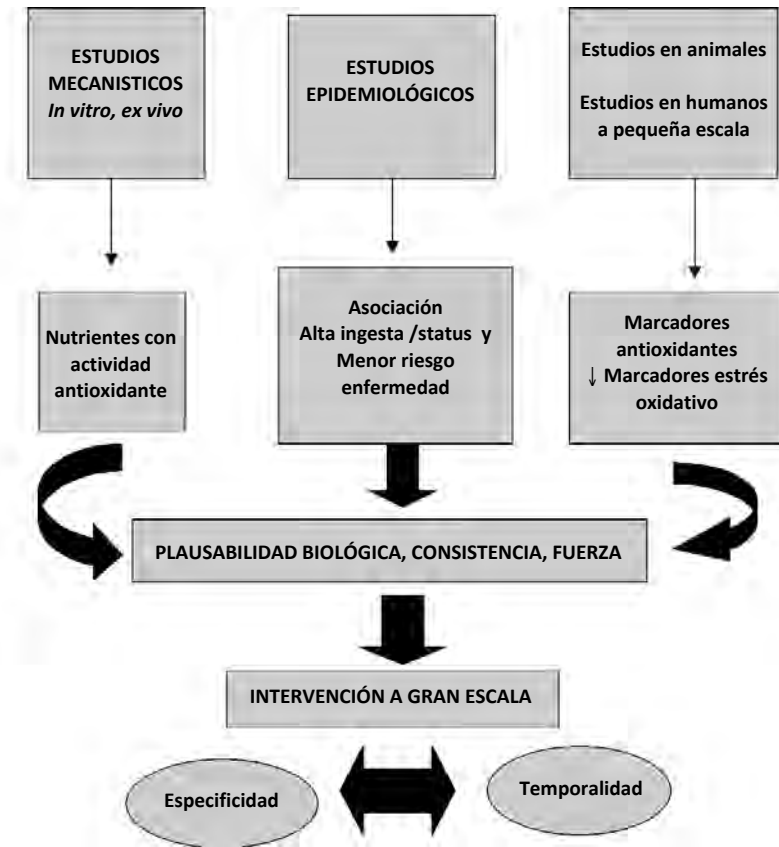


Figura 2. Estudios para obtener evidencias sobre nutrientes antioxidantes

3. Epidemiología nutricional

La dieta tiene como objetivo principal el aporte de nutrientes suficiente para cubrir los requerimientos metabólicos de un individuo y proporcionar bienestar. En las sociedades desarrolladas, no obstante, el concepto de la utilidad de la nutrición también busca reducir el riesgo de enfermedades crónicas. En estas nuevas expectativas han influido diversos factores incluida una mayor divulgación de los estudios científicos que muestran nuevas implicaciones de algunos componentes de la dieta en el estado de salud.

Las exposiciones relevantes implicadas en la causalidad de enfermedades crónicas y degenerativas, como la enfermedad coronaria o el cáncer, son enormemente complejas. No sólo existe un gran número de influencias dietéticas posibles (ej. ingesta de nu-

trientes antioxidantes), sino que diferentes nutrientes (y no nutrientes) tendrán distintas influencias sobre el inicio de la enfermedad, su progresión y su expresión en diferentes momentos y además, muchos factores importantes no nutricionales (ej. tabaco, presión arterial, nivel de actividad, susceptibilidad genética/historia familiar) deben ser tenidos en cuenta a la hora de analizar los resultados (ej. el tabaco incrementa la demanda corporal de nutrientes antioxidantes). Encontrar la asociación entre dieta y enfermedad crónica es difícil debido a que puede haber varios periodos de desarrollo de la enfermedad, cada uno de los cuales tiene una implicación nutricional diferente, y a que puede haber muchas influencias nutricionales sobre una etiología compleja (Nelson y col., 2007).

Actualmente, las pruebas disponibles muestran que los estudios de intervención con nutrientes antioxidantes (ej. β -caroteno, vitaminas E, C y selenio) no han confirmado el potencial papel “protector” de estos compuestos en relación con estas situaciones (ej. mortalidad total, enfermedad cardiovascular, degeneración macular asociada a la edad, longevidad), y ponen de manifiesto la inconsistencia entre las pruebas acumuladas (estudios observacionales) y los estudios de suplementación (WHO, 2003; Bjelakovic y col., 2007, 2009; Chong y col., 2007; Webb, 2007). No obstante, hay que resaltar que los estudios de intervención, con nutrientes aislados o mezclas, también presentan limitaciones metodológicas como son la duración del estudio, la población seleccionada o las dosis utilizadas. Así mismo, muchos estudios son difíciles de comparar debido a los sujetos seleccionados, la forma química, el estadio de la enfermedad o los objetivos finales. En este sentido, se observan discrepancias entre la “hipótesis” y el diseño de los estudios (Willcox y col., 2008), como sucede cuando se evalúan enfermedades multifactoriales de larga evolución donde el estrés oxidativo es importante en estadios iniciales de enfermedad pero los estudios han evaluado el efecto sobre estadios de enfermedad avanzados en sujetos de edad. En muchos casos, se evalúan los objetivos finales sin considerar la eficacia de la intervención mediante biomarcadores intermedios que informen sobre el curso de la enfermedad.

4. Componentes de la dieta y su relación con el estado de salud o enfermedad

La identificación de determinados componentes de la dieta biológicamente activos (ej. con actividad antioxidante) como factores potencialmente implicados en la prevención de procesos patológicos ha propiciado su uso como componentes aislados y como extractos en estudios de intervención con objeto de probar su eficacia, así como el desarrollo de numerosos suplementos nutricionales con el objetivo de mejorar la salud y prevenir diversas enfermedades (ver Tabla 3). No obstante, dentro del término global de *actividad biológica* se deben diferenciar tres aspectos: las *funciones* (papel esencial), las *acciones* (respuestas, beneficiosas o adversas, fisiológicas o farmacológicas) y las *asociaciones* (correlaciones de los componentes de los alimentos con algún aspecto o finalidad fisiológica o clínica que puede o no mostrar una relación causal). Asimismo, entre las diversas actividades biológicas que pueden realizar los distintos componentes

Tabla 3. Algunas hierbas, extractos y componentes de suplementos con actividad antioxidante¹

- Aceite de eucalipto (<i>E. fructicetorum</i>)	- Coenzima Q10	- Licopeno
- Aceite del árbol del té (<i>Melaleuca alternifolia</i>)	- Cola de caballo (<i>Equisetum aureense</i> L)	- Manzanilla
- Aceite de onagra (<i>Oenothera biennis</i> , L)	- Creatina	- Marrubio blanco (<i>Marrubium vulgare</i>)
- Ajo	- L-Cisteína	- Melatonina
- Alfalfa	- L-carnosina	- L-Metionina
- Algas marinas, kelp, fuco negro	- Cúrcuma y Curcumín (<i>Curcuma longa</i> L.)	- Niacina, NADH
- Arándano	- DHEA (<i>dehidroepiandrosterona</i>)	- Niacinamida
- Arándano rojo	- Diente de león (<i>Taraxacum officinale</i>)	- Propóleos
- Arginina	- Dong quai (<i>Angelica sinensis</i> [Oliv.] Diels)	- Pycnogenol® (<i>Extracto de Pinus pinaster</i>)
- Acido lipoico	- Espirulina (<i>Spirulina spp</i>)	- Polifenoles
- L-Arginina	- Garra del diablo (<i>Harpagophytum procumbens</i> DC)	- Papaya fermentada
- Aceite de krill	- Ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i> L)	- Regaliz y regaliz de-glicirrhizinado
- Astaxantina	- Ginseng (<i>Gen. Panax</i>)	- Resveratrol
- Arroz de levadura roja (<i>Monascus purpúrea</i>)	- L-Glutatión	- Sauco (<i>Sambucus nigra</i>)
- Antioxidantes azufrados	- Hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i> L)	- Sábila (<i>Aloe vera</i>)
- Antocianinas	- Hoja de olivo (<i>oleuropeína</i>)	- Salvia miltiorrhiza
- β-carotene	- Jengibre (<i>Zingiber officinale Roscoe</i>)	- Selenio
- Biotina	- Jalea real (<i>sólo para hombres</i>)	- Soja
- Caléndula (<i>Caléndula officinalis</i>)	- Lavanda (<i>Lavandula angustifolia</i> Miller)	- Taurina
- Cinc	- Linaza y aceite de linaza	- Té negro (<i>Camelia sinensis</i>)
- Clavo de olor y aceite de clavo de olor (<i>Eugenia aromática</i>)		- Té verde (<i>Camelia sinensis</i>)
- Cobre		- Vitamina A
		- Vitamina B6
		- Vitamina C
		- Vitamina E
		- Zinc

¹Actividad antioxidante atribuida por el anunciante. Tomado de diversas fuentes.

de los alimentos, se deben diferenciar las ejercidas por los nutrientes a dos niveles de ingesta, según sea el objetivo perseguido: cubrir necesidades metabólicas (en relación con la función), o considerar otras actividades en relación con la prevención de enfermedades crónicas o lograr una salud óptima (en relación con las acciones o asociaciones), siendo requeridas para este segundo objetivo, en general, cantidades superiores a las habitualmente aportadas por medio de una dieta variada. Entre las acciones más estudiadas se encuentran las antioxidantes, inmunomoduladoras y de transcripción génica, etc., actividades que se ejercen por diversos mecanismos, en distintos grados y en ocasiones de forma sinérgica o antagónica entre distintos componentes. En este sentido, cabe recordar que el efecto de un componente de la dieta depende de la “dosis bio-disponible activa” (no de la cantidad ingerida) y que ésta puede causar distintos efectos en diferentes sujetos y por mecanismos distintos.

De los muchos componentes, extractos y hierbas actualmente en uso, sólo se muestran algunas en base a criterios como enfermedades identificadas por la OMS como objetivo para disminuir su incidencia (Tabla 4), el papel nutritivo en la dieta, el mecanismo de acción implicado (ej. antioxidante) así como popularidad o uso tradicional entre la población (Tablas 3, 4). Es importante recordar que (casi) todos estos componentes o

Tabla 4. Resumen de las pruebas disponibles sobre la implicación de algunos componentes (con actividad antioxidante y/o implicados en sistemas antioxidantes (ej. Zn-Cu-SOD) de la dieta en relación con la prevención de enfermedades crónicas¹.

	Enf. cardiovascular	Cáncer	Obesidad	Diabetes mellitus Tipo 2	Osteoporosis	Enfermedad Dental
VITAMINAS						
Vitamina C (déficit)	↓ I	↓ I				↑ C (enf periodontal)
Vitamina E (suplementos)	NR	↓ I		↓ I		
MINERALES						
Zinc		↓ I				
Selenio		↓ I				
OTROS COMPONENTES						
β-caroteno (suplementos) / carotenoides	↑ I	↓ I				
Componentes antioxidantes						↓ I

¹ Elaborado a partir de WHO, 2003; Clasificación del nivel de asociación: C: Convinciente; P: Probable; I: Insuficiente; ↑: Aumenta riesgo; ↓: Reduce riesgo. NR No relación; P-NR= probable no relación.

extractos forman parte de nuestra dieta y se encuentran de forma natural, en mayor o menor concentración, en los alimentos de consumo habitual. Algunos se muestran en las tablas 3-4 e incluyen determinados carotenoides, diversos polifenoles, algunos minerales y vitaminas, así como también algunos alimentos según su forma de utilizarlos (ej. té, ginseng, especias y extractos).

Aunque existe una amplia variedad de antioxidantes en los alimentos que pueden contribuir a la prevención de enfermedades, una parte importante de la investigación se ha llevado a cabo con nutrientes esenciales (ej. vitamina C, vitamina E) o carotenoides provitamina A que están presentes en el organismo en cantidades significativas. No obstante, aunque en el marco de una salud óptima y la disminución del riesgo de ciertas enfermedades, algunas vitaminas han mostrado efectos beneficiosos (ej. ácido fólico y prevención de defectos del tubo neural), la implicación de ingestas elevadas de diversas vitaminas para la disminución del daño oxidativo implicado en el desarrollo de la enfermedad cardiovascular y el cáncer, sigue siendo una hipótesis prometedora pero no probada (Hennekens, 1998; Bjelakovic y col., 2007).

5. Otros compuestos, extractos y suplementos con actividad antioxidante.

Casi todo lo que se ingiere en forma de cápsula o poción y que no tiene licencia como medicamento es, por defecto, clasificado legalmente como complemento alimenticio (Webb, 2007), aunque para ello debería cumplir los requisitos legales de este tipo de productos (ver Capítulo 4). De igual manera, en base a la potencial implicación de los radicales libres/estrés oxidativo en distintos procesos biológicos (naturales o patológicos), el papel de los antioxidantes se ha implicado en distintas áreas de la salud desde la promoción de la salud y la prevención de enfermedades hasta áreas como la función inmune, la terapia anti-estrés, la musculación/*fitness*/deporte, longevidad y antienviejamiento o el rejuvenecimiento, la infertilidad (masculina) y la belleza.

Otros muchos compuestos presentes en alimentos, algas, hierbas y especias, así como componentes aislados y extractos de ellos han sido comercializados y/o “etiquetados” con actividad antioxidante (ver tabla 3). Como se menciona en algunos tipos de publicidad y marketing de estos productos (ej. en sus páginas web), en la mayoría de los casos, la actividad antioxidante atribuida se basa en la tradición de uso, en la teoría o en investigaciones limitadas. A menudo no se han probado completamente en humanos y no siempre se ha demostrado su seguridad y eficacia. En determinados casos, algunas de estas afecciones son potencialmente serias y podría haber otras limitaciones que no están señaladas. Para la mayoría de los productos mencionados en la Tabla 3, la fuerza de las pruebas en base a los estudios realizados y en relación con la actividad antioxidante tienen un nivel C (dudosa evidencia científica para este uso).

6. Evaluación del riesgo/beneficio

Actualmente, el uso de suplementos con antioxidantes (en alimentos enriquecidos, complementos alimenticios, alimentos dietéticos, medicamentos) está creciendo, en muchos casos, con objeto de reducir algún factor de riesgo de ciertas enfermedades, en general, y tener un envejecimiento más saludable. Este comportamiento deriva, en gran parte, de los beneficios (asumidos) que determinados compuestos presentes en estos suplementos pueden tener sobre la salud y de la convicción de que muchos de estos compuestos son “naturales” y, por tanto, “seguros”. Sin embargo, de forma simultánea existe una creciente preocupación sobre su seguridad que ha llevado al desarrollo de modelos para la evaluación del riesgo y el establecimiento de niveles seguros de ingesta (IOM, 2000; 2001; Lindsay, 2002; Holst y Williamson, 2008). De hecho, para la gran mayoría de estos compuestos, la premisa de que son seguros cuando se consumen en cantidades por encima de las aportadas por la dieta no está basada en pruebas. En este sentido, no deberíamos olvidar que esta premisa (“seguros”) fue asumida en los años 1980 cuando se iniciaron estudios de intervención con β -caroteno y α -tocoferol a gran escala y los resultados han demostrado que era falsa, al menos en fumadores y trabajadores con asbestos en las pautas de consumo utilizadas en el estudio (Albanes, 1999; Kushi, 1999). Más aún, en estudios recientes se reitera no sólo una falta de efec-

to beneficioso en prevención primaria y secundaria, sino un efecto perjudicial (aumento de la morbi-mortalidad) asociado al uso de determinados antioxidantes (ej. vitaminas A, E y β -caroteno) (Bjelakovic y col., 2009), y se recomienda evitar su uso durante la quimioterapia y radioterapia, dado que podrían reducir el beneficio terapéutico en pacientes oncológicos (Lawenda y col., 2008).

Se han utilizado en estudios de intervención suplementos vitamínicos, de carotenoides y minerales, solos o combinados, con el fin de confirmar ciertas asociaciones observadas en los estudios epidemiológicos. Sin embargo, en la actualidad y debido a la falta de consistencia, tanto en los estudios observacionales como en los de intervención, la Academia Americana de Ciencias (NAS, *National Academy of Sciences*) solamente ha introducido modificaciones en las recomendaciones de ingesta de algunos micronutrientes (IOM, 2000, 2001). En concreto, para carotenoides, dada la ausencia de beneficios e incluso los efectos adversos en grupos de riesgo, considera que no se pueden aconsejar los suplementos de β -caroteno a la población sana excepto con la finalidad de aporte de vitamina A. En cambio, sí ha modificado al alza las recomendaciones de ingesta de otros nutrientes presentes en frutas y hortalizas, como la vitamina C y E, en razón de sus potenciales efectos sobre la salud a largo plazo. Por otro lado, la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA, *Food and Drug Administration*) no regula las hierbas y suplementos de manera estricta, es decir, no hay garantías respecto a la potencia, pureza o seguridad de los productos, y los efectos podrían variar.

En este sentido, no hay que olvidar que muchos de estos suplementos, una vez ingeridos, tienen una distribución sistémica alcanzando distintos tejidos, en concentraciones variables, donde pueden ejercer efectos diversos, dependiendo de la variabilidad de la respuesta de los sujetos (ej. susceptibilidad genética), la condición clínica o el estadio de la enfermedad. Como ejemplo de la heterogeneidad (así como de posibles riesgos e interacciones) de los efectos y usos de muchos de estos suplementos con actividad antioxidante, baste señalar los efectos y acciones atribuidas, además de la antioxidante, a uno de estos productos: utilidad en el dolor abdominal, arterioesclerosis (endurecimiento de las arterias), pie de atleta, mal aliento, placa dental y gingivitis (enjuague bucal), diabetes, diarrea, dispepsia, gota, hernia, gas, piojos, úlceras del herpes simplex, hipo, hipertensión, inflamación, cáncer, caries, cólicos, náuseas o vómito, dolor, candidiasis oral (muguet), inflamación de la boca y garganta, espasmo muscular, edema oral, parásitos, dolor de estómago, dolor dental o encías, toxicidad (prevención de toxicidad inducida por arsenita), úlceras, candidiasis vaginal (prevención y tratamiento), neurodegeneración y también como antitusígeno, acaricida (un agente que destruye los ácaros), antialérgico, antibacteriano, antifúngico, antihistamínico, antimicrobiano, antimutagénico, antioxidante, antiséptico, antiespasmódico, antiviral, afrodisíaco, antiasmático, purificador de la sangre, “adelgazante” de la sangre, contrairritante, reductor del tiempo de tránsito gástrico, expectorante, saborizante (para alimentos y cigarrillos), preservante de alimentos, insecticida, mimético de insulina, reductor de lípidos, relajante muscular, vasorrelajante.

Asimismo, hay que recordar que la utilización de suplementos (antioxidantes) de forma inadecuada podría dar lugar a ingestas excesivas de algunos componentes con el consiguiente riesgo de toxicidad, bien de forma directa o a través de alteraciones en las

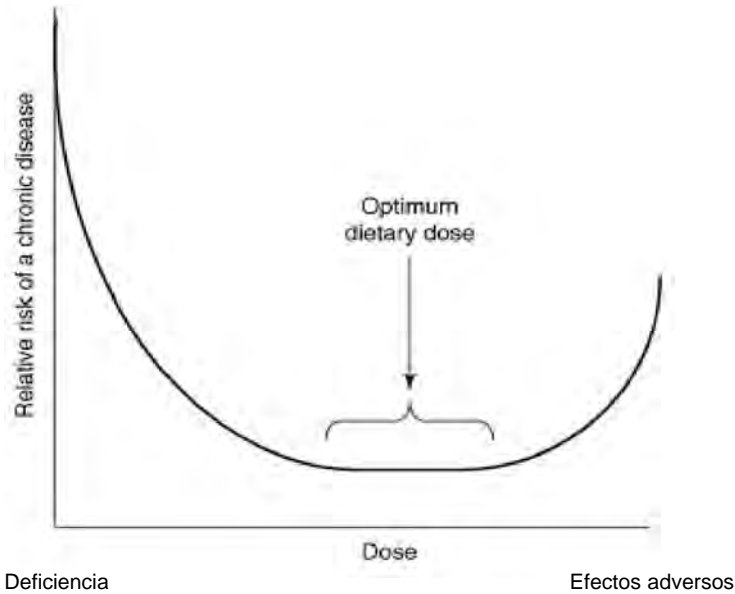


Figura 3. Evaluación riesgo/beneficio. Riesgo teórico de enfermedad crónica según el nivel de ingesta (Holst y Williamson, 2008)

funciones de otros micronutrientes a distintos niveles (absorción, transporte, distribución en tejidos, mecanismos de acción, etc.). Esto último también puede aparecer a dosis no tan elevadas pero persistentes durante largos períodos de tiempo. No hay que olvidar que ninguna ingesta en exceso es buena y que para determinados nutrientes el rango entre el beneficio y el daño puede ser más bien estrecho (Figura 3).

7. Conclusiones

Muchos estudios sugieren la implicación de los radicales libres en el desarrollo y distintas enfermedades y también que los antioxidantes pueden contribuir a las defensas del organismo y a la disminución de factores de riesgo de determinadas enfermedades. Aunque los efectos antioxidantes de algunos fitoquímicos proporcionan mecanismos biológicos plausibles por los cuales una ingesta elevada y altos niveles en sangre pueden disminuir algunos factores de riesgo, los antioxidantes se consideran todavía una alternativa prometedora pero no probada como medio para disminuir el riesgo de determinadas enfermedades.

Hoy día, parte de la sociedad toma suplementos con antioxidantes con la convicción de que mejoran su salud y ayudan a disminuir algunos factores de riesgo de ciertas enfermedades. En 1998, Hennekens señalaba que “aunque los efectos antioxidantes de

distintos fitoquímicos (ej. a-tocoferol, carotenoides, vitamina C) proporcionan mecanismos biológicos plausibles por los cuales una elevada ingesta de estos compuestos pudieran reducir el riesgo de enfermedad (coronaria), en la actualidad, todavía las vitaminas antioxidantes representan un medio prometedor aunque no probado para reducir el riesgo de enfermedades (cardiovasculares)". Diez años más tarde, la cuestión de si los suplementos de antioxidantes son beneficiosos o perjudiciales todavía es incierta (Bjelakovic y col., 2007). De hecho, en estudios de prevención primarios y secundarios, el tratamiento con β -caroteno, vitamina A y vitamina E (solos o combinados) se ha asociado con un aumento de la mortalidad (Bjelakovic y col., 2007; 2009). Asimismo, el papel potencial de la vitamina C y el selenio sobre la mortalidad debe ser más estudiado y tampoco hay pruebas de que la vitamina C aumente la longevidad (Bjelakovic y col., 2007). En conjunto, los estudios de intervención contradicen las pruebas observacionales que apoyan un efecto beneficioso de los antioxidantes. Considerando que un 10-20% de la población de USA y Europa puede consumir suplementos de estas vitaminas, el impacto a nivel de salud pública es considerable (Bjelakovic y col., 2007). En este sentido, aunque el estrés oxidativo se ha implicado en la patogénesis de muchas enfermedades, éste puede ser la consecuencia de la condición patológica (Halliwell, 2000).

Actualmente, no hay establecidas concentraciones de estos compuestos en sangre que "aseguren o proporcionen" una protección o prevención frente al desarrollo de enfermedades crónicas. De igual forma, tampoco existen recomendaciones para una ingesta nutricional óptima. En general, existe (muy) poca información y no se han podido demostrar beneficios extra derivados del consumo de antioxidantes en términos de prevención primaria o secundaria de enfermedades crónicas en sujetos aparentemente sanos.

El porcentaje de población que consume estos suplementos, cualquiera que sea su forma y la categoría legal del producto que los contenga, va en aumento a pesar de la falta de datos sobre su eficacia y está basado, frecuentemente, en la publicidad de propiedades no demostradas in vivo de estos compuestos. Otra razón es la "naturalidad" de muchos de los compuestos y productos y, por tanto, la presunción de "seguridad" que se les atribuye. En este sentido, cabe señalar que la falta de datos sobre efectos secundarios no es en sí misma una prueba de seguridad, sino simplemente, falta de conocimiento. Así, la seguridad atribuida a estos componentes debería considerarse, al menos, como no probada o no sustentada con datos. En base a las pruebas disponibles, los suplementos antioxidantes deberían considerarse productos medicinales y, por tanto, deberían tener una evaluación suficiente antes de su comercialización (Bjelakovic y col., 2009).

Bibliografía

- Albanes D. beta-carotene and lung cancer: A case study". *Am. J. Clin. Nutr.*, 1999; 69 (suppl): 1345S-1351S.
- Biesalski H. Evidence from Intervention Studies. En: Walter P, Hornig, D, Moser, U (eds): *Functions of vitamins beyond Recommended Dietary Allowances*. *Bibl. Nutr. Dieta.* 2001; 55: 92-134.
- Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud L, Simonetti LL, Gluud C. Mortality in randomized trials of antio-

xidant supplements for primary and secondary prevention. Systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 2007; 297: 842-857.

Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud L, Simonetti LL, Gluud C. antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases (Review). The Cochrane Library, Issue 1. Wiley Publishers. 2009.

Chong EW-T, Wong TY, Kreis AJ, Simpson JA, Guymer RH. Dietary antioxidants and primary prevention of age related macular degeneration: systematic review and meta-analysis. *Brit. Med. J.* 2007; 335 (7623); 755-759.

de Felice S (Ed). *Nutraceuticals. Developing, Claiming and Marketing Medical Foods.* Marcel Dekker, Inc.(New York). 1998.

Halliwell, B. Free radicals, antioxidants and human disease: curiosity, cause or consequence?. *Lancet*, 2000; 344; 721.724.

Halliwell B, Gutteridge JMC. *Free radicals in Biology and Medicine.* 2ª Ed., London. Oxford University Press, 1995.

Hennekens, C.H. Antioxidant vitamins and Cardiovascular Disease: Current knowledge and Future directions. *Nutrition* 1998; 14 (1): 50.

Holst B, Williamson G. Nutrients and phytochemicals: from bioavailability to bioefficacy beyond antioxidants. *Current Opinion in Biotechnology*, 2008; 19 (2); 73-82.

IOM. Institute of Medicine. National Academy of Sciences. *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium and carotenoids.* National Academy Press, Washington D.C (USA). 2000.

IOM. Institute of Medicine. National Academy of Sciences. *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc.* National Academy Press, Washington D.C (USA). 2001.

Kushi, LH. Vitamin E and heart disease: A case study. *Am. J. Clin. Nutr.*, 1999; 69 (suppl). 1322S-1329S.

Langseth, L. *Oxidants, antioxidants and disease prevention.* ILSI Europe Concise Monographs. ILSI Press. Washington DC. 1995.

Lawenda BD, Kelly KM, Ladas LJ, Sagar SM, Vickers A, Blumberg JB. Should Supplemental Antioxidant Administration Be Avoided During Chemotherapy and Radiation Therapy? *J. Nat. Cancer Inst.*, 2008 100(11):773-783.

Lindsay, D.G. Food chemical safety. Limitations in current approaches to its assessment. *Free Rad. Res.*, 2002; 36 (suppl.1): 25-27.

Nelson M, Beresford SAA, Kearney J.M. *Epidemiología nutricional.* En: *Nutrición y Salud Pública.* Editorial Acribia. 2007.

Valko M, Leibfritz D, Moncola J, Cronin MTD, Mazura M, Telser J. Free radicals and antioxidants in normal physiological functions and human disease. *Int J Biochem Cell Biol.*, 2006 (doi:10.1016/j.biocel.2006.07.001).

Webb AL, Villamor E. Update: effects of antioxidant and non-antioxidant vitamin supplementation on immune function. *Nutr. Rev.*, 2007; 65 (5); 181-217.

Webb GP. Nutritional supplements and conventional medicine: What should the physician know?. *Proc. Nutr. Soc.*, 2007; 66 (4); 471-478.

Willcox BJ, Curb JDB, Rodriguez BL. Antioxidants in cardiovascular health and disease: Key lessons from epidemiologic studies. *Am. J. Cardiol.*, 2008; 101 (suppl): 75D-86D.

WHO / FAO Expert Consultation. *Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases.* WHO Technical Report Series; 916. WHO, Geneva. 2003.

NUTRICIÓN ÓPTIMA COMO OBJETIVO

Elena Alonso Aperte

1. Visión de la nutrición: de las enfermedades carenciales a las degenerativas

La Nutrición es una ciencia relativamente joven como tal. Aunque los primeros estudios se inician a finales del siglo XVIII, con la Revolución Química, dando como fruto el descubrimiento de los macronutrientes como principios básicos y el concepto energético de la Nutrición, gran parte de los avances en esta ciencia se alcanzaron en el pasado siglo XX, en el que ha cambiado radicalmente nuestra visión de la Nutrición.

Los primeros 50 años del siglo XX fueron claves en el descubrimiento de las razones que conducen a las enfermedades carenciales, de los nutrientes implicados, especialmente vitaminas y minerales, y de sus funciones en el organismo humano. Así es como se consiguió definitivamente comprender y vencer enfermedades como la pelagra, el beri-beri, el raquitismo, diferentes formas de anemia, la xeroftalmia, el escorbuto. Enfermedades que hasta entonces constituían las principales causas de mortalidad y morbilidad y que en todos los casos se debían a la falta en la dieta de determinados nutrientes: niacina en el caso de la pelagra, tiamina en el beri-beri, vitamina D en el raquitismo, hierro, folatos o vitamina B12 en el caso de las anemias, la vitamina A en la xeroftalmia y la vitamina C en el escorbuto. La primera mitad del siglo XX constituyó una verdadera Revolución en el campo de la Nutrición y muy especialmente en el campo de las vitaminas. El objetivo entonces era luchar contra la carencia y evitar aquellas desviaciones de la salud consecuencia de la desnutrición o malnutrición por defecto.

A mediados del siglo XX parecía que el paradigma de la Nutrición quedaba resuelto: conocidos los nutrientes principales, sus funciones en el organismo y las consecuencias de su déficit en la dieta, comenzaron a publicarse las llamadas ingestas recomendadas de nutrientes para el mantenimiento de la salud. El Capítulo 4 revisa las Recomendaciones de Ingesta. Sin embargo, la Nutrición vuelve a sufrir una Segunda Revolución, cuando a partir de los años 1960, el hambre y la desnutrición manifiesta se reducen a grupos muy marginales y específicos de la población y cuando la sobreproducción resulta, precisamente, el gran problema. Esta nueva situación alimentaria se presenta con nuevos retos, de entre los que la creciente preocupación por la relación dieta salud constituye el más importante. Hasta hace poco, las enfermedades conocidas eran agudas, fundamentalmente infecciosas y disponíamos de tratamientos farmacológicos suficientes. Este tipo de enfermedades eran las más prevalentes y aún hoy en día siguen siéndolo en los países más desfavorecidos. Sin embargo, y como consecuencia de los procesos de urbanización e industrialización, empiezan a aparecer las llamadas enfermedades crónico degenerativas, también llamadas males de la abundancia, cuya causa se inicia mucho antes de su presentación (Varela-Mosquera y Varela-Moreiras, 2005).

Las enfermedades crónicas degenerativas, principales causas de enfermedad y muerte en los países desarrollados, se caracterizan porque:

- Sus manifestaciones clínicas aparecen generalmente en la época media de la vida
- Tienen etiología múltiple
- Su desarrollo guarda relación con el consumo de dietas de elevado valor calórico y abundante contenido de alimentos de origen animal

Los conceptos de nutrición empezaron a cambiar conforme se fueron realizando, a partir de los años 60, investigaciones sobre las bases fisiológicas y bioquímicas de las enfermedades crónicas degenerativas y poco a poco se reveló que diversos factores alimentarios y nutricionales se podían relacionar con un determinado número de factores de riesgo y con el desarrollo de procesos patológicos tan diversos como la cardiopatía isquémica, el cáncer, la osteoporosis, el síndrome metabólico, la diabetes mellitus tipo 2 o el mismo envejecimiento. Así, nos encontramos al inicio de una nueva era en el estudio de la Nutrición humana que arranca del reconocimiento del hecho de que la nutrición y la salud óptimas están intrínsecamente relacionadas. La nutrición es más que el suministro de los componentes de la dieta que conocemos (Varela-Mosquera y Varela-Moreiras, 2005).

Se estima que una dieta poco saludable sumada a una vida sedentaria puede contribuir a uno de cada tres casos de cáncer y a casi un tercio de las muertes prematuras debidas a enfermedades cardiovasculares en Europa. La alimentación es también determinante en el aumento de la prevalencia de la obesidad; y ésta a su vez está unida a la aparición de diabetes mellitus tipo 2 en la madurez, de algunos tipos de cáncer y al aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares y de muerte prematura por incremento del riesgo de hipertensión (Farré, 2005). A pesar de que las relaciones son en muchos casos harto complejas y los hábitos alimentarios de las poblaciones están también estrechamente relacionados con otras variables que pueden crear confusión, como el estilo de vida, el tabaquismo, la actividad física o la propia codificación genética de los individuos, hoy podemos ya afirmar que es posible reducir la mortalidad debida a algunas de las enfermedades degenerativas mediante la modificación de la dieta. La ingesta dietética se convierte así en el más manipulable de los factores de riesgo después del tabaco.

La búsqueda de los componentes del alimento responsables de reducir el riesgo de enfermedad ha dado lugar a un marco conceptual, especialmente en el campo de las vitaminas, minerales y algunos fitoquímicos, que implica el reconocimiento de “nuevas” actividades de estos compuestos y la idea de que su actividad biológica puede implicar beneficios más allá de cubrir la deficiencia (Olmedilla Alonso, 2006)

2. Nuevos retos para la Nutrición en el siglo XXI: la Nutrición Óptima

Las recomendaciones dietéticas y guías alimentarias promulgadas en los países desarrollados enfatizan, en conjunto, la importancia de consumir una dieta baja en grasa saturada que incluya consumo elevado de verduras y hortalizas, frutas, cereales inte-



Figura 1. Evolución de la situación alimentaria, la relación dieta salud y los objetivos de la nutrición en el siglo XX. Nutrición Adecuada y Nutrición Óptima

grales y leguminosas con el objetivo de reducir el riesgo de enfermedades crónicas tales como enfermedad coronaria, cáncer, osteoporosis, diabetes y accidente cerebrovascular. Desde hace varias décadas se están identificando componentes presentes en alimentos, tanto de origen vegetal como animal, que presentan actividad fisiológica en el organismo humano y que, potencialmente, podrían reducir el riesgo de varias de estas enfermedades crónico degenerativas. Además, la población ha ido envejeciendo progresivamente, es mayor la concienciación sanitaria de la misma, ha cambiado la regulación alimentaria, se han producido enormes avances tecnológicos y el mercado alimentario está preparado para la introducción de productos que promocionan la salud. Todos estos hechos han contribuido al desarrollo, desde los años 1990, del concepto de Nutrición Óptima.

La idea de que los alimentos o sus componentes puedan tener efectos saludables e incluso terapéuticos no es nueva. De hecho, el principio *“Sea tu alimento tu mejor medicamento”* ya fue acuñado hace aproximadamente 2.500 años por Hipócrates, considerado el padre de la Medicina. Desde entonces, los alimentos, sus extractos o componentes y los productos derivados de plantas y productos herbales han sido los principales remedios contra todo tipo de enfermedades. Sin embargo, esta filosofía del *“alimento – medicamento”* cayó en desuso especialmente en el siglo XIX por el desarrollo de la farmacología moderna. Posteriormente, en el siglo XX la idea volvió a resurgir, al ir

identificándose la relación que existe entre la dieta que se consume y la prevención de la enfermedad, así como la promoción de la salud.

Así, podríamos definir la “Nutrición Óptima” como aquella que cubre la promoción de la salud, el concepto de máximo rendimiento, tanto físico como psíquico, y la reducción de los factores de riesgo de enfermedad. Es la Nutrición encaminada a la prevención y tratamiento de enfermedades, más allá de la mera cobertura de las necesidades de nutrientes, utilizando la dieta para modificar aspectos genéticos y fisiológicos del organismo humano. Desde esta perspectiva no sólo importan las funciones clásicas de los nutrientes, sino también otras actividades biológicas, como por ejemplo, los efectos antioxidante, modulador de la diferenciación y proliferación celular o modulador de la respuesta inmune. La Nutrición Óptima ha desplazado al concepto de Nutrición Adecuada, entendida como suficiente y dirigida a evitar déficits, que ha dejado de ser la meta en las sociedades desarrolladas (Figura 1).

Esta idea está provocando nuevos planteamientos. Por ejemplo, en los países occidentales nos cuestionamos si las actuales recomendaciones establecidas para evitar enfermedades carenciales resultan útiles, o si debemos establecer unas nuevas que incluyan la posibilidad de prevenir algunos de los problemas que nos preocupan, como son las enfermedades cardiovasculares, algunos tipos de cáncer o el envejecimiento (Farré, 2005). El problema es muy controvertido, ya que de ser necesario incrementar, por ejemplo, las ingestas vitamínicas de la población, seguramente sería imposible que la mayoría de la población mundial las obtuviera a través de la dieta (Varela-Moreiras, 2005). Además, desconocemos en gran medida si alguno de los nutrientes, tomados en cantidades que exceden las habituales en la dieta, puede generar a medio o largo plazo problemas de toxicidad. Más aún, el concepto de “salud óptima” ha hecho incluir a todos los nutrientes esenciales y, además, a otros componentes de la dieta no nutrientes como posibles factores determinantes de los efectos de los alimentos y la dieta sobre la salud humana (Farré, 2005).

La búsqueda de la Nutrición Óptima también alcanza nuevos objetivos en el contexto de las interacciones entre genética y dieta. El conocimiento de la secuencia del genoma humano, junto a nuevas tecnologías como la genómica, proteómica y bioinformática permiten una mayor capacidad para determinar perfiles individuales de riesgo y comprender el por qué de diferentes respuestas individuales a la dieta. Así, se podrá identificar a las personas con predisposición a enfermedades relacionadas con la dieta, lo que permitirá a las industrias alimentaria y farmacéutica proporcionar propuestas individualizadas y adecuadas para prevenir enfermedades y mejorar la salud. Se trata de la Nutrigenómica, una disciplina emergente que estudia cómo interacciona la información de los alimentos con la de los genes y cuales son las consecuencias (Palou, 2006).

El conocimiento de cómo la dieta es capaz de modificar el potencial genético del individuo, fomentar su desarrollo físico y mental, aumentar su bienestar y cambiar la susceptibilidad a ciertas enfermedades puede tener enormes implicaciones sociales, especialmente en el caso de patologías de elevada prevalencia y mortalidad como la enfermedad cardiovascular, el cáncer, la obesidad o el síndrome metabólico (Silveira Rodríguez y col., 2003). También permitiría construir dietas personalizadas para cada uno de los perfiles genéticos individuales (Hasler, 2002).

El interés por lograr un mejor estado de salud y, por tanto, el interés por la Nutrición Óptima, ha sido potenciado en los últimos años y constituye una de las áreas de investigación más activas dentro de las ciencias de la nutrición. Varios han sido los factores impulsores. En primer lugar, no cabe duda que los avances en la investigación, especialmente en el campo de la Epidemiología Nutricional, han aportado muchos datos en la relación entre nuestro estado de salud y la forma de alimentarnos. Además, también han contribuido el mejor conocimiento de la composición de los alimentos y los estudios experimentales que analizan los mecanismos de acción de componentes bioactivos que llegan a nosotros a través de los alimentos (Olmedilla Alonso, 2006). A nivel sociológico, es importante la contribución del aumento de la expectativa de vida y el deseo de que lleve asociada una mayor calidad (Olmedilla Alonso, 2006), así como el impulso del autocuidado para la salud. El consumidor adquiere mayor responsabilidad por su propia salud y bienestar y cada vez recurre más a la dieta para conseguirlo (Hasler, 2002). Finalmente, cabe destacar el impulso aportado por un marco regulatorio favorable en los diferentes países y el crecimiento en el mercado de productos que promueven la salud y el bienestar (Hasler, 2002).

3. Alimentos y componentes alimenticios que contribuyen a la Nutrición Óptima

Cada vez es mayor el número de alimentos o componentes alimenticios que cobran especial interés en el marco de la Nutrición Óptima, aunque para algunos la evidencia científica que avala sus propiedades saludables todavía es escasa. Cabe destacar, por ejemplo, el papel de los ácidos grasos omega-3 en la reducción del riesgo cardiovascular. A los probióticos y prebióticos, que favorecen el crecimiento y actividad de determinadas bacterias beneficiosas del colon, se les atribuyen propiedades saludables que van desde la mejora de la función gastrointestinal y la regulación de la respuesta inmune, hasta la prevención del cáncer, la reducción de alergias e intolerancias, la regulación de la concentración sanguínea de colesterol y el control de la tensión. En los últimos años otro ingrediente de origen animal que ha cobrado especial interés es el ácido linoleico conjugado, una mezcla de isómeros estructurales del ácido linoleico, que podría actuar en la reducción de la grasa corporal y el aumento de la masa muscular, aunque no todos los estudios realizados hasta ahora en humanos han obtenido siempre resultados positivos.

En las últimas décadas también han surgido múltiples investigaciones que relacionan diversos productos o componentes alimenticios de origen vegetal con el mantenimiento de la salud y la prevención de la enfermedad. Entre los fitoquímicos más interesantes destacan aquellos a los que se atribuye una función antioxidante, potencialmente eficaz en la prevención de muchos males de carácter crónico degenerativo, como el cáncer, la enfermedad cardiovascular, la diabetes mellitus tipo 2, la degeneración macular e incluso el propio envejecimiento. Así, la fibra soluble de avena (β -glucano), la fibra soluble de la semilla de zaragatona (*Plantago psyllium*), la proteína de soja y los fitoesteroles y fitoesteroles presentan una demostrada capacidad para

reducir el colesterol sanguíneo. También podrían actuar en la regulación del colesterol sanguíneo y, por tanto, en la reducción del riesgo cardiovascular, el ajo y sus extractos, diversos tipos de frutos secos (nueces, almendra), el vino tinto o el chocolate. En todos estos casos posiblemente estén actuando sustancias polifenólicas con actividad antioxidante.

El término polifenol incluye fenoles y flavonoides, que se encuentran naturalmente en frutas, productos vegetales, frutos secos y sus derivados y se caracterizan por poseer una potente acción antioxidante. Los flavonoides incluyen las proantocianidinas, quercetina y epicatequina y se encuentran fundamentalmente en el chocolate, el té y el vino. El té verde contiene catequinas, sustancias polifenólicas características, que podrían conferirle muchas aplicaciones en la prevención y tratamiento de patologías como el cáncer o los procesos reumatológicos. El vino tinto contiene también resveratrol, un antioxidante no polifenólico que se encuentra en la piel de la uva.

La dieta humana también incluye varios carotenoides de origen vegetal, entre los cuales beta-caroteno, alfa-caroteno, beta-criptoxantina, luteína, zeaxantina y licopeno parecen tener efecto significativo sobre la salud. Los carotenoides presentan actividad antioxidante que constituye la base para su papel potencial en la prevención de la peroxidación lipídica, la aterogénesis, la oxidación del ADN y el cáncer.

Los tomates y sus productos están siendo muy investigados, ya que constituyen las principales fuentes alimentarias de licopeno, un carotenoide no provitamina A que actúa como un potente antioxidante de origen natural. En grandes cohortes estudiadas a lo largo del tiempo, se ha observado que la formación de cataratas se reduce significativamente cuando la ingesta de frutas, verduras y hortalizas ricas en luteína y zeaxantina es elevada. También podría existir una relación preventiva entre la ingesta de estos carotenoides y la degeneración macular. La degeneración macular y las cataratas son las dos principales causas de pérdida de visión en adultos.

Las isoflavonas de soja son fitoestrógenos que derivan de la fracción proteica de la soja. Incluyen genisteína y daidzeína, moléculas que poseen la capacidad de estimular los receptores estrogénicos. Debido a ello, diversos estudios clínicos han identificado un efecto potencial de las isoflavonas de soja en la prevención de la enfermedad coronaria, la osteoporosis y los cánceres de mama y próstata.

Finalmente, aunque la evidencia es más escasa, algunos estudios avalan el efecto preventivo en relación con diferentes tipos de cáncer de lignanos procedentes de la semilla de linaza, limonoides procedentes de cítricos e isotiocianatos e indoles procedentes de crucíferas.

Las vitaminas también constituyen un grupo de nutrientes emblemático en el sentido de su potencial biológico para nuestro organismo y su uso en forma farmacológica. Cabe destacar el papel del ácido fólico en la prevención de malformaciones congénitas o el potencial efecto de los antioxidantes (vitaminas C y E y carotenoides) en procesos mediados por estrés oxidativo como la enfermedad cardiovascular, el cáncer o el propio envejecimiento (Alonso-Aperte y Varela-Moreiras, 2003). Estas posibles nuevas funciones han impulsado enormemente el uso profiláctico y terapéutico de las vitaminas y han surgido muchos complementos y suplementos farmacológicos de vitaminas, de libre dispensación (los llamados "*over the counter OTC prepara-*

tions”), algunos de los cuales incluyen vitaminas en megadosis (por encima de 10 veces las Ingestas de Referencia).

El ácido fólico es una de las vitaminas que presenta mayor número y diversidad de propiedades biológicas. Además, pocos nutrientes pueden alegar que modulan, si no abiertamente benefician, tal amplio espectro de condiciones clínicas. Debido a ello, el ácido fólico es uno de los ejemplos emblemáticos de componente alimenticio para la prevención de la enfermedad y el mantenimiento de la salud óptima (revisado en Lucock, 2004).

El estado nutricional en folatos y algunas variaciones comunes en los genes que codifican enzimas folato dependientes están asociados a los defectos de nacimiento y diversas complicaciones de la gestación, a la enfermedad cardiovascular, a varios tipos de cáncer y a las alteraciones de la función cognitiva. La primera descripción del uso de ácido fólico para la prevención de la enfermedad se puede situar en 1931, cuando Lucy Wills describe cómo el extracto de levadura resulta efectivo frente a la anemia macrocítica tropical de las embarazadas en la India. Entonces todavía no se había descrito y caracterizado el componente responsable. Más de medio siglo después, la importancia del ácido fólico en la prevención de la enfermedad se puso de nuevo de manifiesto a través de una serie de artículos que culminaron en la publicación del *Medical Research Council Vitamin Study Group* en 1991, demostrando que la suplementación periconcepcional con ácido fólico es capaz de reducir el 70% de los casos de Defectos del Tubo Neural. Poco más tarde, en 1995, se publica un metanálisis que demuestra que la homocisteína es un factor de riesgo independiente en la formación de placas de ateroma en arterias coronarias, cerebrales y periféricas. Esto resultó especialmente interesante, ya que la única forma de reducir una concentración plasmática elevada de homocisteína es administrando ácido fólico, el cual metaboliza la homocisteína en la biosíntesis de novo de metionina. Se abrió así una nueva posibilidad de utilizar el ácido fólico en la prevención de la enfermedad cardiovascular. En 1995 se descubren también pequeñas modificaciones genéticas, los polimorfismos de un solo nucleótido, que afectan a genes relacionados con el metabolismo de los folatos. Se demuestra que estos polimorfismos se asocian al riesgo, no sólo de defectos del nacimiento o la enfermedad cardiovascular, si no también de diversos tipos de cáncer. Así, el ácido fólico aparece implicado en la patogénesis y posible prevención de algunos tipos de cáncer, especialmente el cáncer colorrectal. Más recientemente, el ácido fólico se ha asociado también a la posible prevención de alteraciones en el desarrollo del sistema nervioso central, modificaciones del comportamiento y demencias, incluyendo la Enfermedad de Alzheimer y la demencia vascular en personas de edad.

La posible implicación del ácido fólico en la promoción de la salud y la prevención de enfermedad ha puesto en marcha diferentes estrategias de salud pública que intentan incrementar la ingesta de la vitamina en poblaciones. Estas estrategias, no exentas de controversia científica y potenciales efectos adversos, incluyen la educación nutricional para enriquecer la dieta, el uso de ácido fólico en forma farmacológica y la fortificación de alimentos con ácido fólico.

Todos estos productos se analizan en detalle en otros capítulos de este libro.

4. Medios y Estrategias para alcanzar la Nutrición Óptima

Una dieta variada y equilibrada proporciona una cantidad suficiente de los nutrientes y componentes bioactivos necesarios para alcanzar el estado de salud a través de la Nutrición Óptima. Sin embargo, son muchos los condicionantes que exponen a grupos importantes de población a situaciones reales que se alejan de esta situación ideal. Entre ellas cabe destacar:

1. Muchas personas no comen o no pueden hacerlo de la forma correcta para obtener unas cantidades óptimas, sobre todo de micronutrientes.
2. Hay situaciones fisiológicas y patológicas que suponen un incremento importante de las necesidades nutricionales, las cuales no siempre pueden alcanzarse mediante una modificación asequible de la dieta.
3. La actividad biológica de algunos nutrientes puede implicar beneficios que van más allá de cubrir la deficiencia y para alcanzarlos se hace necesario aumentar notablemente la cantidad del nutriente que llega a través de la dieta.
4. Por último, cabe destacar también que hay personas que, por sus estilos de vida, por seguir modas o tendencias o por cualesquiera razones personales, deciden activamente intervenir en su dieta y buscar en ella, o en otros medios, la nutrición más óptima.

Para cubrir estos “nuevos requerimientos” deben modificarse los hábitos dietéticos para aumentar la ingesta de un determinado componente de interés. Sin embargo, en algunos casos las dietas especiales o modificadas no consiguen aportar una cantidad suficiente de un determinado nutriente de especial interés en relación con la salud. En este contexto nacen las diferentes estrategias que persiguen complementar la dieta y alcanzar ese estado de Nutrición Óptima que permite el estado de salud y reduce el riesgo de padecer enfermedad. Entre ellas cabe citar:

1. Los Complementos Alimenticios.
2. Los Alimentos Funcionales.
3. Los Nutraceuticos.

Los Complementos Alimenticios, que son la única de estas 3 categorías que cuenta con una regulación específica, quedan definidos y regulados en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea y el Real Decreto 1275/2003. En ambos reglamentos se define el Complemento Alimenticio como el producto cuyo fin es complementar la dieta normal y que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, que son comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias. Pueden incluir, entre otros, vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas y se presentan en formas similares a los medicamentos. Hasta ahora, la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sólo desarrolla en detalle las vitaminas y minerales, aunque únicamente de forma parcial, ya que han quedado reguladas aquellas vitaminas y minerales (así como sus fuentes) que pueden utilizarse; sin embargo, las cantidades mínimas y máximas de estos micronutrientes están todavía pendientes de regulación. No obstan-

te, en los próximos años es presumible que se extienda progresivamente a otros componentes que aparecen en los Complementos Alimenticios como aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y productos herbales (ver Capítulo 4).

Alimento Funcional no es una categoría legal de productos en la UE, aunque el Reglamento 1925/2006 regula la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos. Es un concepto no definido aún de forma consensuada en la comunidad científica. La idea se desarrolló inicialmente en Japón en los años 1980, como consecuencia de una política sanitaria que impulsó el desarrollo de ciertos alimentos que presentaban beneficios para la salud, en la esperanza de mejorar el estado de salud de una población terriblemente envejecida. Desde entonces, diversas instituciones han intentado definir el concepto, de manera que se puede decir que un Alimento Funcional es aquel alimento que contiene un componente, nutriente o no nutriente, con actividad selectiva relacionada con una o varias funciones del organismo, con un efecto fisiológico añadido más allá de su valor nutricional (Hasler, 2002).

Nutracéutico es un término sin cobertura legal en la legislación europea, empleado para describir sustancias que generalmente no constituyen nutrientes tradicionales, como vitaminas y minerales, pero que presentan efectos fisiológicos positivos en el organismo humano (Gulati y Berry Ottaway, 2006). El término fue acuñado originariamente por Defelice en 1995 con la siguiente definición: “El Nutracéutico es un alimento o un componente alimenticio que proporciona beneficios médicos o saludables, incluyendo la prevención y/o el tratamiento de la enfermedad”. Se trata de suplementos nutricionales que contienen un concentrado de un componente alimenticio que presumiblemente presenta actividad biológica en el organismo humano, que se presentan en una matriz no alimentaria (comprimidos, cápsulas, líquidos) y que se utilizan para promocionar la salud en cantidades que a menudo exceden las que normalmente se obtienen a partir de alimentos convencionales (Zeisel, 1999). Debido a que los Nutracéuticos presentan efectos fisiológicos definidos, y en la mayor parte de los casos habitan en la frontera tanto conceptual como legal entre alimentos (complementos alimenticios) y productos medicinales (medicamentos, incluyendo los tradicionales a base de plantas) (Gulati y Berry Ottaway, 2006), la determinación de su categoría legal (alimento o medicamento) debe establecerse caso a caso teniendo en cuenta todas las características del producto (ver Capítulo 4).

En muchas ocasiones, estos tres conceptos parecen solaparse o no quedan claramente diferenciados. Por ejemplo, los Nutracéuticos cuando no son medicamentos pueden ser (no siempre lo son según la legislación de la UE) Complementos Alimenticios. En el caso de los Alimentos Funcionales, éstos se diferencian fundamentalmente en su matriz y presentación similar al alimento convencional, pero el componente o ingrediente que lo hace funcional puede frecuentemente ser el mismo que puede presentarse en un Complemento Alimenticio (limitado por la posible clasificación de “novel food ingredient” que asigna el Reglamento CE 258/97 y la interpretación posterior del CPCASA de Febrero 2005, distinta para los complementos alimenticios que para el resto de alimentos) o un Nutracéutico no alimentario (medicamento). En el caso de Alimentos Funcionales, Complementos Alimenticios y Nutracéuticos, las cantidades de las sustancias que se añaden a los mismos superan frecuentemente las cantidades que se consumirían ba-

jo condiciones normales y en el contexto de una dieta equilibrada y variada (Coppens y col., 2006). En el caso de los Complementos Alimenticios, el contenido de vitaminas y minerales autorizados probablemente quede regulado en la UE en el año 2010, de manera que la dosis diaria de complemento recomendada por el fabricante en el etiquetado no aporte una cantidad inferior al mínimo fijado ni superior al máximo, partiendo del nivel máximo seguro ("*Upper safe level*") en el total de la dieta y de la ingesta alimentaria de la población, teniendo en cuenta además los valores de referencia para el etiquetado (ver capítulo 2).

La legislación europea actual no reconoce a los Alimentos Funcionales como un grupo alimentario definido, como ocurre en Japón, y tampoco existe una regulación específica para Nutracéuticos. Esto significa que estos productos deben cumplir bien con toda la reglamentación pertinente que contemple composición, etiquetado y alegaciones de alimentos y productos alimenticios, o bien con la legislación aplicable a sustancias medicamentosas cuando se trate de medicamentos (Gulati y Berry Ottaway, 2006).

5. Criterios para la suplementación nutricional

La suplementación nutricional, cualquiera que sea su categoría, alimentaria o medicamentosa, puede contribuir a mejorar la dieta y por tanto actuaría beneficiosamente en varias situaciones:

- La adecuación del aporte global de nutrientes en situaciones en las que la dieta resulta insuficiente,
- La prevención de las enfermedades carenciales, así como el mantenimiento de una tasa satisfactoria de crecimiento y desarrollo,
- El objetivo de mantener una salud "óptima", asociada a un máximo desarrollo de las funciones físicas, psíquicas y sociales, e incluyendo la prevención y tratamiento de condiciones patológicas diversas.

En los dos primeros casos, el uso de la suplementación nutricional es indiscutible, puesto que una enfermedad carencial sólo se produce como consecuencia de la falta de un nutriente determinado y sólo puede tratarse administrando el nutriente deficitario. Es en el tercer caso donde se debe recomendar un uso racional y evaluado.

En las últimas décadas ha disminuido la importancia de las enfermedades carenciales entre los habitantes de la Unión Europea u otros países desarrollados, pero todavía existen ciertas deficiencias nutricionales que constituyen motivo de preocupación, entre ellas la de hierro, prevalente en niños y mujeres en edad fértil, y las de yodo y folatos. Además, se ha puesto de relieve mediante estudios de metanálisis realizados en población española durante la década de los años 90, que hay aportes dietéticos insuficientes para las vitaminas A, D, E, folatos, B₆ y B₂, con algunas situaciones carenciales que pueden llegar a afectar al 50% de la población (Farré, 2005). Ante una situación deficitaria, debe utilizarse la suplementación nutricional, tanto por personas sanas como en presencia de alguna enfermedad, siempre con la finalidad de suplementar la dieta normal.

Para hacer una evaluación del uso racional de la suplementación nutricional con el ob-

jetivo de alcanzar la Nutrición Óptima, es conveniente tener en cuenta las siguientes premisas:

- El incentivo a la población para utilizar la suplementación nutricional debe basarse en evidencias científicas concernientes a los diversos efectos favorables de los mismos.
- El uso de la suplementación nutricional debe ser seguro y no producir efectos adversos para la salud. Debe contemplarse la posibilidad de efectos adversos por hipervitaminosis o exceso de otros componentes.
- El uso de la suplementación nutricional debe evaluarse en el conjunto de la dieta total, incluyendo todos los alimentos y el agua de consumo, así como el uso de productos derivados de plantas.
- Debe considerarse la posibilidad de interacción entre los ingredientes de la suplementación nutricional y los efectos terapéuticos de los fármacos que se administren de manera simultánea.

6. La Evidencia Científica

Aquellas alegaciones o declaraciones (ver Capítulo 3) que asocien el consumo de alimentos o componentes de los alimentos en relación con efectos sobre la salud, deben apoyarse en una sólida evidencia científica y en un consenso científico significativo. Así, existe una diferencia importante entre lo que denominamos “evidencia emergente” y “consenso científico significativo” (Hasler, 2002). La evidencia científica emergente es la que se sustenta sobre estudios realizados *in vitro* o en animales, estudios no controlados en humanos y evidencia epidemiológica no consistente. Para alcanzar un consenso científico significativo, es preciso que se haya alcanzado una evidencia científica sólida a través de estudios clínicos y epidemiológicos bien diseñados y consistentes, además de estudios experimentales, y que el consenso quede manifestado a través de las opiniones de expertos independientes. Cuando se promociona el consumo de un determinado alimento o complemento alimenticio para la promoción de la salud, más allá de la misión de complementar la dieta, los beneficios del producto para la salud deberían basarse en el consenso científico significativo. Sin embargo, desgraciadamente, gran parte de los productos que se comercializan y consumen para disminuir determinados factores de riesgo de enfermedades, como el cáncer, la enfermedad cardiovascular, la obesidad, la diabetes mellitus o el síndrome metabólico, se sustenta tan sólo con evidencia emergente. Es de destacar el hecho de que el incidir en sólo uno de los factores de riesgo no implica necesariamente disminuir el riesgo de la enfermedad relacionada con dicho factor (ver Capítulo 3).

El problema radica en la propia novedad. En el momento actual, el conocimiento de las distintas acciones de componentes de los alimentos, sobre todo las que van más allá de los efectos nutricionales clásicos, es todavía incipiente. Sin embargo, el papel que pueden presentar en la promoción de la salud impulsa enormemente su uso y su investigación. Con el tiempo necesariamente tendrán que venir más estudios en humanos

que cuantifiquen la magnitud y trascendencia de sus acciones. Mientras tanto, la regulación legal y la adecuada comunicación al consumidor (rigurosa y clara), frecuentemente confusa por la carencia de información y la presión publicitaria, son elementos tan básicos a desarrollar como el puro conocimiento científico y la garantía de seguridad alimentaria (ver Capítulo 3).

Los ácidos grasos omega-3 son probablemente los componentes derivados de alimentos de origen animal más ampliamente estudiados por sus propiedades fisiológicas y saludables. Se encuentran fundamentalmente en pescados grasos como sardina, salmón, atún, caballa y arenque. Los más interesantes son el ácido eicosapentaenoico (EPA) (C20:5) y el ácido docosahexaenoico (DHA) (C22:6). Son cientos los estudios clínicos que han investigado el efecto fisiológico de los ácidos grasos omega-3 en patologías crónicas como cáncer, artritis reumatoide, psoriasis, enfermedad de Crohn, disfunción cognitiva y enfermedad cardiovascular (Hasler, 2002). Los posibles beneficios de los ácidos grasos omega-3 para la prevención y tratamiento de la enfermedad cardiovascular son los que se presentan mejor documentados y se sustentan sobre evidencias científicas sólidas. Un metanálisis publicado en 2002 (Bucher y col, 2002) demuestra que el consumo de ácidos grasos omega-3 reduce la mortalidad por cualquier causa, la mortalidad por infarto de miocardio y la muerte súbita en pacientes con enfermedad cardiovascular. Así, se recomienda el consumo de ácidos grasos omega-3 para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y dicho consumo se puede conseguir a través de la ingesta de dos raciones semanales de pescados grasos, o bien de Complementos Alimenticios o Alimentos Funcionales que contengan estos componentes.

No obstante, existen algunas consideraciones de seguridad en torno a los ácidos grasos omega-3, dado que el consumo elevado de los mismos puede incrementar el tiempo de hemorragia, aumentar el riesgo de accidente hemorrágico, dar lugar a productos de oxidación biológicamente activos, incrementar la concentración de colesterol unido a LDL e interferir con el control glicémico en diabéticos (Hasler, 2002). Por ello, la Administración para la Alimentación y Medicación norteamericana (FDA, *Food and Drug Administration*) concluye que el uso de suplementos de ácidos grasos omega-3 es seguro, siempre que la ingesta diaria de EPA y DHA a partir de Complementos Alimenticios no supere los 2 g/día (FDA, 2000). No obstante, las ingestas frecuentemente son superiores en alimentos dietéticos de uso médico. En este sentido el médico deberá tener presente los efectos anticoagulantes de posibles dosis elevadas de EPA y DHA en pacientes que reciban fármacos relacionados con la coagulación sanguínea.

7. La relación beneficio/riesgo. Ingestas excesivas y dieta total

La proliferación actual en el comercio de alimentos enriquecidos y complementos alimenticios hace necesario evaluar el riesgo que suponen las ingestas excesivas de nutrientes, especialmente vitaminas y minerales, pues pueden alcanzarse niveles críticos. Esto ha llevado a la propuesta de los llamados niveles máximos tolerables de ingesta, que proporcionan la ingesta máxima de cada nutriente que no se asocia con efectos adversos, pero por encima de la cual el riesgo de toxicidad aumenta exponencialmente

(ver Capítulo 2). Las Tablas de Ingestas de Referencia para Estados Unidos (disponibles *online* en <http://www.nap.edu>) dan para cada nutriente los niveles máximos tolerables de ingesta.

Es fundamental tener siempre presente que el objetivo prioritario ha de ser la dieta en su conjunto. Por ello, los alimentos enriquecidos y los complementos alimenticios deben integrarse globalmente dentro de una dieta, con el fin de evitar un consumo excesivo o que condicione negativamente la ingesta de otros productos necesarios y saludables (Silveira Rodríguez y col., 2003). Los suplementos nutricionales dirigidos a poblaciones de riesgo bien definidas pueden tener un papel importante. No obstante, no hay que olvidar que la disminución del riesgo de la mayoría de las enfermedades no puede ser atribuida sólo a nutrientes aislados, sino también a la interacción entre los componentes nutrientes y no nutrientes de los alimentos presentes en la dieta (Olmedilla-Alonso, 2006).

Un ejemplo que ilustra esta última idea es el caso de los antioxidantes. Las vitaminas C y E y los carotenoides tienen acción antioxidante. Su efecto preventivo ante el daño inducido por radicales libres se ha demostrado claramente *in vitro* e *in vivo*. En estudios epidemiológicos, se ha comprobado que las dietas ricas en frutas, verduras y hortalizas, que constituyen las principales fuentes alimentarias de estos antioxidantes, reducen el riesgo de padecer enfermedades posiblemente mediadas por situaciones de estrés oxidativo, como el cáncer o la enfermedad cardiovascular. En consecuencia, algunas alegaciones sostienen que debido a este efecto, el consumo de vitaminas C, E o carotenoides en cantidades por encima de las ingestas de referencia puede proporcionar protección adicional frente a la enfermedad cardiovascular, el cáncer y la inmunodeficiencia. Sin embargo, es algo todavía de carácter especulativo y aún por demostrar. De hecho, cuando se ha ensayado el efecto de la suplementación con β -caroteno, en cantidad muy superior al consumo medio habitual en la dieta, se ha observado que puede incluso incrementar el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón en personas fumadoras. Debido a ello, sólo se puede recomendar con una base científica consensuada un consumo elevado de frutas, verduras y hortalizas (cinco raciones diarias) para asegurarse un aporte adecuado de antioxidantes a través de la dieta. El Capítulo 12 de esta misma monografía trata el tema de los antioxidantes en detalle.

8. Posibilidades de interacción entre suplementación nutricional y tratamiento farmacológico

Otro peligro que puede derivarse del uso de suplementos nutricionales, enriquecidos en determinados nutrientes, sustancias no nutrientes o concentrados de productos herbales, es la interacción o influencia que pueden ejercer sobre la eficacia farmacológica de tratamientos de carácter crónico. Los enfermos crónicos suelen tender a complementar su dieta y sus tratamientos farmacológicos con Complementos Alimenticios, alimentos funcionales o diversas posibilidades de medicina alternativa, particularmente mediante el uso de productos herbales. Por ello, pueden darse interacciones cuyas consecuencias pueden ser negativas para la evolución y pronóstico de la enfermedad. Ade-

más, todo ello va agravado por el hecho de que muchos consumidores de estos productos o usuarios de medicina natural no informan a sus médicos y profesionales sanitarios de su consumo concomitante con terapias farmacológicas. Además, tampoco solicitan información sobre estos productos a los profesionales sanitarios y la familia, los amigos e Internet se convierten en los principales consejeros.

Se ha identificado un considerable número de productos herbales y suplementos nutricionales como inhibidores o inductores del citocromo P450 (CYP) o de la glicoproteína P intestinal. El citocromo P450 es el sistema enzimático de fase I responsable del metabolismo del mayor número de xenobióticos. La glicoproteína P intestinal es un transportador de membrana. Su función principal es la de transportar xenobióticos, fármacos, sustancias químicas y algunos componentes alimentarios que ya han sido absorbidos por la célula epitelial de vuelta a la luz intestinal. Actúa, por tanto, como un mecanismo de defensa intrínseco contra los xenobióticos que llegan al organismo. El citocromo P450 a su vez está constituido por varios sistemas enzimáticos, entre los que se encuentra el CYP3A4, responsable del metabolismo del 50% de los fármacos que se utilizan en la actualidad. CYP3A4 se encuentra ampliamente distribuido en el organismo y se concentra especialmente en hígado e intestino delgado. A nivel intestinal, CYP3A4 y la glicoproteína P actúan sinérgicamente para reducir la exposición del huésped a los xenobióticos: aquellos xenobióticos que “escapan” de la acción inicial del CYP3A4 intestinal y son absorbidos a través de la mucosa intestinal, pueden ser expulsados de nuevo a la luz intestinal gracias a la glicoproteína P y ser expuestos de nuevo a la acción metabólica de la pared intestinal. La inducción de CYP3A4 a nivel intestinal puede acelerar el metabolismo presistémico de los fármacos, evitando su absorción y reduciendo la biodisponibilidad oral del fármaco. Además, la inducción del CYP3A4 en el hígado incrementará la eliminación sistémica del fármaco, lo que reduce la exposición sistémica al mismo y puede suponer una pérdida de eficacia terapéutica (Mucksavage y Chan, 2004).

A continuación, se indican algunas sustancias herbales utilizadas tanto en alimentos enriquecidos o en complementos alimenticios como en medicamentos, aun cuando legalmente difiere la finalidad de su uso, bien con un mantenimiento dentro de la “ventana de homeostasis fisiológica” en el caso de los primeros, y terapéutica para restaurar dicha ventana para los segundos. Además, con frecuencia son distintas las cantidades diarias administradas (más bajas en los alimentos o complementos).

El Ginseng (*Panax ginseng*, *Panax quinquefolius* o *Panax japonicus*) se utiliza con una variedad de fines fisiológicos de mantenimiento o mejora de una función o bien terapéuticos, entre los que se incluye una mejora del bienestar general, mejora de la vitalidad, como estimulante inmunológico, para la función cognitiva, la función cardiovascular, el rendimiento físico, la actividad sexual e incluso el tratamiento del cáncer. En un caso clínico se describe la interacción entre el Ginseng y la terapia anticoagulante con warfarina. El uso concomitante de Ginseng y warfarina reduce la eficacia farmacológica hasta niveles subterapéuticos. El Ginseng también interacciona con la Fenelzina, un inhibidor de la monoaminoxidasa usado en el tratamiento de la depresión. Se ha observado en pacientes que utilizan concomitantemente el fármaco y el extracto de Ginseng, el desarrollo de temblores, cefaleas e insomnio (Fugh-Berman, 2000; Hu y col, 2005).

La hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) ha sido utilizada durante siglos para el tratamiento tópico de diversas afecciones, heridas y pequeñas quemaduras. Más recientemente, su extracto se utiliza por vía oral para el tratamiento de la depresión. Sus efectos terapéuticos se atribuyen a la hipericina y algunos de sus derivados, como hiperforina, ácido clorogénico y quercetina. Es un producto herbal que puede alterar la concentración de muchos medicamentos que se administren concomitantemente, ya que parece ser que actúa como inductor de la glicoproteína P intestinal y del CYP3A4 (Hellum y Nilsen, 2008). La inducción de ambos sistemas puede reducir de forma drástica la biodisponibilidad oral de los fármacos que se administren y, en el caso de fármacos de margen terapéutico estrecho, la disminución en la absorción oral puede conducir a niveles sanguíneos subterapéuticos y fracaso de la terapia farmacológica. Por ejemplo, se sabe que la hierba de San Juan puede llegar a reducir la eficacia terapéutica de indinavir (antiretroviral), digoxina (antiarrítmico), ciclosporina y tacrolimus (inmunosupresores usados en los pacientes transplantados para evitar rechazos), irinotecan (anticanceroso), fexofenadina (antihistamínico), simvastatina (hipolipemiente) y noretindrona (un derivado de la progesterona usado en ciertos anticonceptivos orales) (Hu y col, 2005; Fugh-Berman, 2000).

El ajo (*Allium sativum*) se utiliza actualmente como antihipertensivo, hipocolesterolemiante, para mejorar la circulación y como preventivo de la formación de placas de ateroma. El compuesto activo que parece ser responsable de los efectos terapéuticos es la alicina, compuesto que únicamente se forma cuando se tritura el ajo. El tratamiento culinario o térmico destruye las enzimas responsables de la formación de alicina. En algunos estudios se ha observado que el consumo crónico de ajo puede tener un efecto inductor sobre el CYP3A4 de la mucosa intestinal. Así es como se explica la posible reducción de la concentración plasmática máxima de saquinavir (antirretroviral) cuando se administra concomitantemente con extractos de ajo (Hu y col., 2005). El ajoeno, un constituyente del ajo, puede potenciar la acción de los inhibidores de la agregación plaquetaria, aumentando el riesgo de hemorragia en el postoperatorio (Halsted, 2003).

El Ginkgo es un producto herbal derivado de las hojas de *Ginkgo biloba*, un árbol originario de China, que se ha utilizado tradicionalmente con múltiples usos terapéuticos. En la actualidad se recomienda para la función cognitiva, la memoria, la patología vascular cerebral y periférica o la esclerosis múltiple. Los componentes activos se extraen de las hojas e incluyen ginkgolidos A, B, C, J, M y bilobalida. En el caso de interacciones farmacológicas con Ginkgo, se han documentado varios casos de interacción de este producto con los anticoagulantes warfarina y aspirina. El problema derivado de la interacción es la hemorragia, debida posiblemente a que los ginkgolidos son capaces de inhibir la agregación plaquetaria (Hu y col., 2005).

La *Echinacea* es uno de los remedios herbales más populares para el tratamiento o prevención del catarro común y las infecciones del tracto respiratorio y urinario. También se encuentra en productos (caramelos, jarabes, gotas) para paliar los síntomas del resfriado. Algunos autores sugieren que la *Echinacea* actúa como inhibidor del CYP3A4, lo que potencialmente podría dar lugar a un incremento en la biodisponibilidad de los fármacos que se metabolizan a través de este sistema (Hellum y Nilsen, 2008). Por ejemplo, el uso prolongado de *Echinacea* como inmunoestimulante antes de una inter-

vención quirúrgica puede provocar inmunosupresión y aumentar el riesgo de hemorragia e infección en el postoperatorio (Halsted, 2003). La Echinacea también puede reducir la eficacia de fármacos inmunosupresores (Mucksavage y Chan, 2004).

En definitiva, el uso de productos obtenidos de plantas y productos herbales puede suponer un riesgo significativo para algunos grupos de población, sobre todo cuando se desconoce la composición del producto, cuando puede interactuar con terapias farmacológicas establecidas, cuando pueden presentar efectos adversos o como consecuencia de la presencia de sustancias tóxicas no reguladas (Halsted, 2003).

En la Unión Europea, los productos herbales y otros derivados de plantas se comercializan como alimentos, incorporados a alimentos funcionales o alimentos fortificados, o como Complementos Alimenticios, lo que significa que no se hacen alegaciones medicinales sino funcionales o de reducción de un factor de riesgo de una determinada enfermedad siempre que cumplan con los requisitos del Reglamento 1924/2006. Sin embargo, las mismas preparaciones se consideran medicinas herbales y quedan registradas igual que los medicamentos o con procedimientos simplificados por la Directiva de medicamentos tradicionales a base de plantas (Gulati y Berry Ottaway, 2006). Aunque en un futuro es probable que la UE cuente con una legislación específica sobre estas sustancias en el ámbito alimentario, el control de las sustancias derivadas de plantas y los productos herbales que se añaden a Complementos Alimenticios y otros alimentos no ha hecho más que comenzar (Gulati y Berry Ottaway, 2006).

9. Seguridad y Legislación

Debido a los riesgos potenciales que pueden presentar los Alimentos enriquecidos y los Complementos Alimenticios, así como los alimentos en general, la legislación alimentaria europea se ha desarrollado en un marco donde prima la seguridad. Así, la Directiva Europea 2002/46/CE que regula los Complementos Alimenticios y el Reglamento CE 1925/2006 que regula la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos son un ejemplo claro de cómo la base de todas las decisiones en materia alimentaria se basan en el análisis científico del riesgo (Coppens y col., 2006). El análisis de riesgos es un proceso que consta de tres componentes interconectados: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. La valoración del riesgo debe basarse en la evidencia científica disponible y debe afrontarse de forma independiente, objetiva y transparente (Palou, 2006). En Europa, la responsabilidad de la evaluación de riesgos recae sobre la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, *European Food Safety Authority*). En España, esta función evaluadora es desempeñada, además de las de gestión y comunicación del riesgo, por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). La gestión del riesgo, a nivel de la UE, es responsabilidad de la Comisión Europea, el Consejo y el Parlamento Europeo. Finalmente, la tarea de comunicar el riesgo en la UE es compartida por la EFSA y la Comisión Europea.

A partir de la crisis de seguridad alimentaria que se generó con el problema de la Encefalitis Espongiforme Bovina, se ha incorporado un nuevo principio en regulación ali-

mentaria de la Unión Europea. Se trata del “principio de precaución”, que trata de resolver aquellas situaciones en las que, tras un análisis de la información disponible, la posibilidad de que existan efectos perjudiciales para la salud se identifica, pero persiste una cierta incertidumbre científica. En estos casos, se adoptan las medidas necesarias para gestionar el riesgo y asegurar el máximo nivel de protección de la salud, en espera de la obtención de información más completa en la valoración del riesgo (Olmedilla Alonso, 2006).

10. Conclusión. Pautas para la utilización correcta de suplementos nutricionales en la búsqueda de la Nutrición Óptima

En conclusión, los suplementos nutricionales pueden constituir una herramienta válida y útil para alcanzar el objetivo que constituye uno de los principales retos de la nutrición moderna: la Nutrición Óptima. Mediante su uso podemos complementar nuestra dieta para alcanzar el máximo desarrollo de nuestras funciones físicas, psíquicas y sociológicas, promocionar la salud de forma integral y reducir el riesgo de ciertas enfermedades.

No obstante, el uso de suplementos nutricionales para la promoción de la salud debe hacerse de forma correcta y racional. Valgan las siguientes pautas para una correcta utilización:

1. Consulte con un profesional sanitario antes de incluirlos en su dieta.
2. Tenga en cuenta el uso conjunto de todos los suplementos nutricionales que ingiera, cualquiera que sea su categoría legal, alimentaria o medicamentosa. La valoración global de la dieta permite evaluar si se podrían dar ingestas demasiado elevadas de algunos nutrientes u otras sustancias, con el consiguiente problema de toxicidad, y si podrían producirse desequilibrios.
3. Si sigue un tratamiento farmacológico prolongado, consulte con un especialista antes de introducir suplementos nutricionales en su dieta, pueden interferir con la eficacia de su tratamiento farmacológico.
4. Utilice estos productos siempre de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante.
5. Lea el etiquetado, debe incluir la caracterización del producto, las recomendaciones de uso y todas las advertencias oportunas.

Por último, nunca debemos olvidar que la nutrición es una ciencia muy joven y como tal, en constante evolución. Por ello y a pesar de que en este campo se han hecho grandes progresos, las posibilidades de intervención que permite la ingesta dietética siguen establecidas sobre una base científica que no es ni sólida ni firme, lo que obliga en muchas ocasiones a modificar el sentido de las recomendaciones en función de los acontecimientos científicos y dificulta todavía más la definición de una dieta sana en términos de alimentos y nutrientes. Ya lo decía el eminente médico don Gregorio Marañón allá por los años mil novecientos veinte: *“No hay parte de la medicina más mudable ni asen-*

tada sobre cimientos más movedizos, que la ciencia de la dietética; no pasa año que no cambie algo fundamental”.

Bibliografía

- Alonso-Apperte E, Varela Moreiras G., eds. Vitaminas y Salud: de las enfermedades carenciales a las degenerativas. 2003, Fundación BBVA.
- Bucher HC, Hengstler P, Schindler C, Meier G. N-3 polyunsaturated fatty acids in coronary heart disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am. J. Med.* 2002, 112(4): 298-304.
- Coppens P, da Silva M. F, Pettman S. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: A framework based on safety. *Toxicology*, 2006; 221(1): 59-74.
- De Felice SL. The nutraceutical revolution: its impact on food industry research and development. *Trends in Food Science & Technology*, 1995; 6(2): 59-61.
- FDA. Letter regarding dietary supplement health claim for omega-3 fatty acids and coronary heart disease (docket no.91N-0103). 2000 (cita del 17 abril 2008, disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-ltr11.html>)
- Farré R. Alimentación y Nutrición contemporáneas: realidad y futuro. En: *La Alimentación y la Nutrición a través de la Historia*. Editores: Salas-Salvadó J, García-Lorda P, Sánchez J. Editorial Glosa, 2005
- Fugh-Berman A. Herb-drug interactions. *Lancet*, 2000. 355(9198): 134-8.
- Gulati OP, Berry Ottaway P. Legislation relating to nutraceuticals in the European Union with a particular focus on botanical-sourced products. *Toxicology*, 2006; 221(1): 75-87.
- Halsted CH. Dietary supplements and functional foods: 2 sides of a coin?. *Am J Clin Nutr.*, 2003; 77(4): 1001S-7.
- Hasler CM. Functional foods: benefits, concerns and challenges-A position paper from the American Council on Science and Health. *J Nutr*, 2002; 132(12): 3772-81.
- Hellum BH, Nilsen OG. In vitro inhibition of CYP3A4 Metabolism and P-Glycoprotein-Mediated Transport by Trade Herbal Products. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2008; 102(5): 466-75.
- Hu Z, Yang X, Ho P, et al. Herb-drug interactions: a literature review. *Drugs*, 2005. 65(9): 1239-82.
- Lucock M. Is folic acid the ultimate functional food component for disease prevention? *Brit. Med. J.* 2004; 328(7433): 211-4.
- Mucksavage J, Chan L-N. Dietary Supplement Interactions with Medication. En *Handbook of Drug - Nutrient Interactions*, Boullata, J. Armenti, V., Editores. 2004, Humana Press, pp: 217-33.
- Olmedilla Alonso, B., Complementos Alimenticios en las distintas patologías, en *Alimentación y Nutrición*. Plan Nacional de Formación Continuada. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2006.
- Palou, A. Algunos nuevos retos en Nutrición básica y aplicada. *Rev. Med. Univ. Navarra*, 2006; 50(4): 62-70.
- Silveira Rodríguez M, Monereo Megías S, Molina Baena B. Alimentos Funcionales y Nutrición Óptima. ¿Cerca o lejos?. *Rev. Esp. Salud Pública*, 2003; 77: 317-31.
- Varela Mosquera G, Varela Moreiras G. Introducción a la Historia de la Nutrición. En: *Tratado de Nutrición*. Editores: Gil Hernández, A. Sánchez de Medina Contreras, F. Grupo Acción Médica, 2005

Varela-Moreiras G. Historia de las Vitaminas, in La Alimentación y la Nutrición a través de la Historia. Editores: Salas-Salvadó, J., García-Lorda, P., Sánchez, J. Editorial Glosa, 2005.

Zeisel S. Regulation of "Nutraceuticals". Science, Sep 17, 1999; 285(5435): 1853-5.

LISTADO DE AUTORES POR CAPÍTULOS

Capítulo 1

Dieta y salud: Energía, nutrientes y no nutrientes. Ingesta equilibrada. Ingesta deficiente, excesiva o desequilibrada y sus consecuencias.

M^ª Asunción Roset Elías

Vocal de Alimentación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.

asunroset@telefonica.net

Blanca Gonzalvo Heras

Médico especialista en Medicina de familia y comunitaria. CAP de St. Andreu de la Barca, Barcelona.

18540bgh@comb.es

Capítulo 2

Ingestas recomendadas en la U.E.: Niveles mínimos, óptimos y máximos.

Antoni García Gabarra

Vocal de la Junta Directiva de AFEPADI

ag.gabarra@terra.es

Capítulo 3

Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios: una materia legislativa en evolución.

Pilar Velázquez González

Abogado especialista en Derecho Alimentario.

pvelazquez@gayvendrell.com

Capítulo 4

Complementos alimenticios y alimentos dietéticos desde una perspectiva legal: Conceptos y definiciones. Frontera entre alimento y medicamento.

Camil Rodiño Grosso

Secretario General de AFEPADI

camil@afepadi.org

Capítulo 5

Guías de calidad: complementos alimenticios.

Laura Isabel Arranz Iglesias

Directora Técnica de AFEPADI

laura@afepadi.org

SUPLEMENTACION NUTRICIONAL EN SITUACIONES FISIOLÓGICAS

Capítulo 6

Crecimiento y desarrollo vital: embarazo, lactancia materna, menopausia, envejecimiento.

Ligia Esperanza Díaz, Sonia Gómez Martínez, Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg, Ascensión Marcos Sánchez

Dpto. Metabolismo y Nutrición. Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos y Nutrición. CSIC.

amarcos@ictan.csic.es

Capítulo 7

Actividad física y deporte

Nieves Palacios Gil Antuñano*, Zigor Montalvo Zenarruzabeitia**, Eduardo Iglesias-Gutiérrez**

* Servicio de Medicina, Endocrinología y Nutrición. Consejo Superior de Deportes. Madrid.

** Dpto. de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Universidad CEU-San Pablo.

nieves.palacios@csd.mec.es

SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL EN SITUACIONES PATOLÓGICAS

Capítulo 8

Obesidad, diabetes de tipo 2 y enfermedad cardiovascular

Olga Martínez Augustin, Concepción M. Aguilera García, Mercedes Gil Campos, Ángel Gil Hernández

Dpto. Bioquímica y Biología Molecular II.
Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
agil@ugr.es

Capítulo 9

Osteoporosis

José Manuel Quesada Gómez

Servicio de Endocrinología y Nutrición.
Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.
jmquesada@uco.es

Capítulo 10

Complementos alimenticios en la salud ocular

Begoña Olmedilla Alonso
Dpto. de Metabolismo y Nutrición.
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos y Nutrición. CSIC.
bolmedilla@ictan.csic.es

Capítulo 11

Suplementación nutricional y sistema inmune

Javier Romeo Marín, Julia Wärnberg, Sonia Gómez Martínez, Ligia Esperanza Díaz, Ascensión Marcos Sánchez.

Dpto. Metabolismo y Nutrición. Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos y Nutrición. CSIC.
amarcos@ictan.csic.es

SUPLEMENTACIÓN NUTRICIONAL PARA MANTENER Y OPTIMIZAR LA SALUD

Capítulo 12

Suplementación nutricional con antioxidantes

Fernando Granado Lorencio
Servicio de Bioquímica Clínica.
Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda.
fgranado.hpth@salud.madrid.org

Capítulo 13

Nutrición óptima como objetivo

Elena Alonso Aperte
Dpto. Nutrición y Bromatología.
Facultad de Farmacia. Universidad CEU- San Pablo. Boadilla del Monte.
eaperte@ceu.es

Revisión

Federico Morais Fernández-Sanguino
Director del Dpto. de Innovación y Tecnología de la FIAB
f.morais@fiab.es

“Estoy convencida de la oportunidad de esta obra que sin duda va a contribuir a clarificar el complejo panorama actual y a aportar esa experiencia necesaria, en un campo revolucionario para la alimentación contemporánea, donde debe primar como siempre que los alimentos que consumamos sean seguros y saludables.”

Ana Troncoso González

Directora Ejecutiva de la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)

Es deseo de la coordinación y de los patrocinadores de esta obra, que este libro pueda convertirse en una guía que ayude a adquirir y clarificar conceptos en este controvertido y complejo tema de la suplementación nutricional. Además, pretende contribuir a generar discusión, así como a plantear o disipar dudas sobre las terminologías empleadas, aclarar conceptos, eliminar tópicos y prejuicios y, en definitiva, a ampliar y mejorar el conocimiento del lector. Todo ello dirigido hacia aquellas personas con interés en la materia, cualquiera que sea su área de conocimiento o ámbito de aplicación. Si conseguimos esta meta, habrá valido la pena todo el esfuerzo que hemos dedicado todos los que hemos estado implicados en este proyecto editorial.

Entidades colaboradoras:



www.afepadi.org



www.foodforlife-spain.org



www.fiab.es



www.micinn.es



www.csic.es



www.marm.es