ALIMENTOS FUNCIONALES
CURSO POSGRADO

REGLAMENTACIÓN Y ASPECTOS LEGALES

19 noviembre 2010

Dra. Cs. Químicas M. Olivera Carrión

molivera@ffyb.uba.ar

Contenidos

- Evolución del concepto de AF
- Declaraciones funcionales y de salud
- Perfil nutricional de los alimentos
- Legislación en distintos países
  - Japón
  - USA - Chile
  - UE
- Situación en el país
- Ejemplo: alimentos con fitoesteroles

Agua

Proteínas

Lípidos

Carbohidratos

Fibra

COMPONENTES de los ALIMENTOS

Vitaminas
Minerales

Componentes minoritarios inertes

NUTRIENTES

Macronutrientes

Micronutrientes

ALIMENTOS

NUTRIENTES

Macronutrientes

Micronutrientes

ALIMENTOS FUNCIONALES

Componentes BIOACTIVOS:

- Sustancias inertes que no aportan energía o estructura al organismo

- Nutrientes con biodisponibilidad aumentada o propiedades diferentes a las conocidas

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Potencialidad de los alimentos

Promocionar la salud

Mejorar el bienestar

Reducir el riesgo de desarrollar enfermedades

ALIMENTO ? MEDICAMENTO

ALIMENTOS FUNCIONALES

NUTRACÉUTICOS

SUPLEMENTOS DIETARIOS

ALIMENTOS PARA FINES ESPECÍFICOS

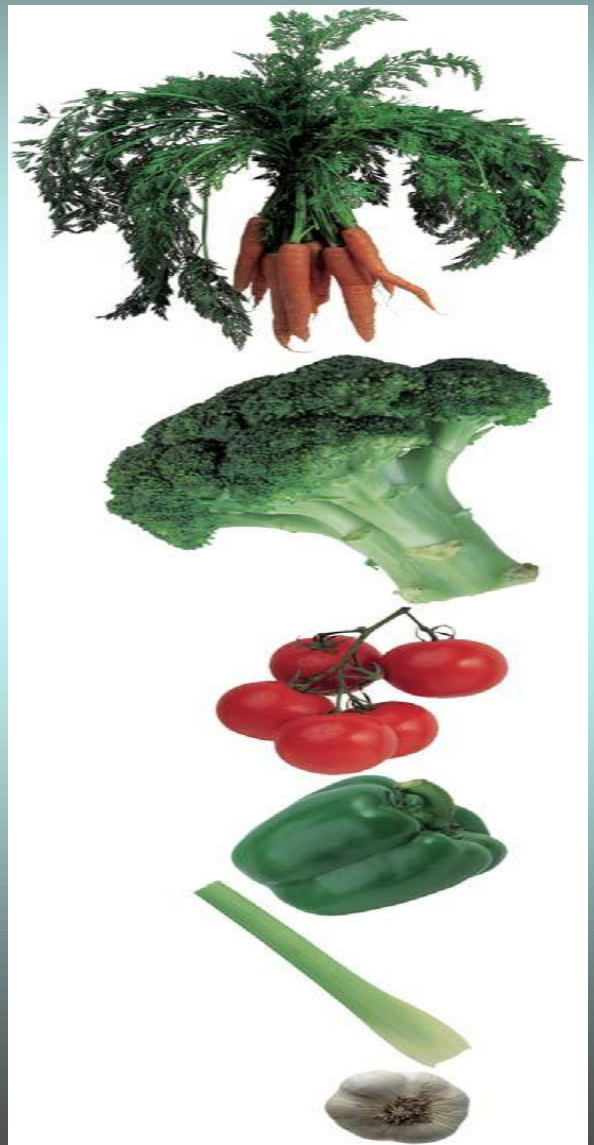
ALIMENTOS MEDICAMENTOS

FITOTERÁPICOS

ALIMENTO

?

MEDICAMENTO



ALIMENTOS FUNCIONALES

Alimentos con impacto positivo sobre la salud más allá del nutricional (IFIC Foundation, 1995)

Alimentos similares a los convencionales,

consumidos como parte de una dieta habitual,

con beneficios fisiológicos reconocidos,

y / o disminución de enfermedades crónicas,

más allá del efecto nutricional (Health Canada, 1997)

ILSI EUROPE

"Un AF puede ser

- ***natural***
- ***se ha agregado o eliminado un componente por alguna tecnología o biotecnología***
- ***biodisponibilidad modificada***
- ***cualquier combinación anterior***

- **Seguir siendo alimentos no píldoras, cápsulas o polvos**
- **Cantidades normalmente consumidos**
- **Formar parte de un patrón normal de alimentación**

FUFOSE: FUnctional FOod Science Europe, 1999

I F T

AF may include conventional foods; fortified, enriched or enhanced foods; and dietary supplements.

Nutrients are defined as traditional vitamins, minerals, essential fatty acids for which recommended intakes have been established and
other components that include phytonutrients or bioactives present in foods for which a physical or physiological effect has been scientifically documented or for which a substantial body of evidence exists for a plausible mechanism,
but for which a recommended intake and function have not been definitively established.

CONCEPTO

"un alimento funcional es aquel que contiene un componente, nutriente o no nutriente

con efecto selectivo sobre una o varias funciones del organismo

con un efecto añadido por encima de su valor nutricional

confirmado mediante estudios científicos

MARCO REGLAMENTARIO

JAPÓN : FOSHU

El consumidor recibe

el carácter saludable

mediante leyendas en el rótulo

Declaraciones de salud
Información nutricional complementaria

ROTULACIÓN NUTRICIONAL

Declaraciones de salud (Health Claims)

Declaraciones de contenido nutrientes (Nutrient Claims)

V.E. / Nutrientes obligatorios → OBLIGATORIO

Información Nutricional Complementaria: <u>FACULTATIVA</u>

Componente BIOACTIVO → **Función fisiológica** → **Enfermedad**

Componente funcional → Función fisiológica → Enfermedad

DECLARACIONES DE SALUD

Declaraciones funcionales

Disminución riesgo de enfermedades

nutrientes

no nutrientes

Componente bioactivo → **Función fisiológica** ~~→~~ **Enfermedad**

- Efectos funcionales o fisiológicos

  ➡ mantener o mejorar estado de salud

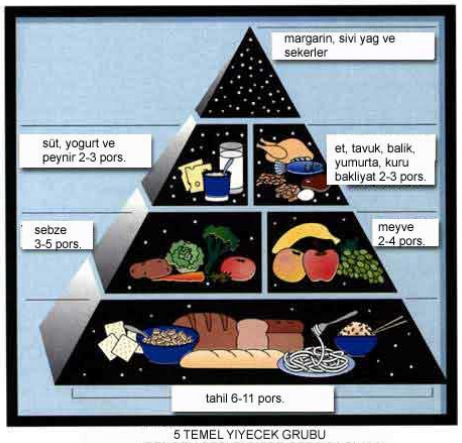
- Efectos sobre enfermedades

  ➡ disminuir riesgo de aparición enfermedades

CODEX

Declaraciones de salud o “health claims” o alegaciones de salud:

Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre el alimento o un componente del alimento y la salud



5 TEMEL YIYECEK GRUBU
(DENGELI BESLENMEDE GEREKLI OLAN)

COMPONENTES BIOACTIVOS RELACIONADOS A GRASAS

- Ácidos grasos poliinsaturados: n - 3
- Fitoesteroles
- CLA
- Antioxidantes

Declaración Propiedad Nutricional

GRASAS:

- **tipo y / o**
- **cantidad de grasas y / o**
- **ácidos grasos y / o**
- **colesterol**

OBLIGATORIO: se deberá indicar

cantidad de grasas totales

“ “ saturadas

“ “ trans

“ “ monoinsaturadas

“ “ poliinsaturadas

colesterol

Metas ingesta de nutrientes FAO / OMS*

Nutriente	Meta (% energía total)	Mercosur Rotulado
Grasas totales	15 – 30 %	55 g
AG saturados	< 10 %	22 g
AG poliinsat.	6 – 10 %	-
n – 6	5 – 8 %	-
n - 3	1 – 2 %	-
AG trans	< 1 %	-
AG monoinsat.	Diferencia	-
Colesterol	< 300 mg	-

*Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas, Informe FAO/OMS 2003

RECOMENDACIONES

- **<u>Sodio</u>: no es valor de referencia, sino máximo admisible**
- **Proteínas: 75 g - FAO/OMS – Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases. WHO, 2003**
- **<u>Colesterol</u>: no es correcto definir un valor diario**
- **<u>Grasas monoinsaturadas, poliinsaturadas</u>:**
- **definir un valor cuando se cuente con información científica**

* CONAL Acta Nº 69, mayo 2006

INFORMACIÓN NUTRICIONAL Porción ... g ó ml (medida casera)		
	Cant. por porción	% V.D.*
Valor energético	…kcal	
Carbohidratos	…g	
Proteínas	…g	
Grasas totales	…g	
Grasas saturadas	…g	
Grasas trans	…g	(no declarar)
Fibra alimentaria	…g	
Sodio	…mg	
No aporta cantidades significativas de …..		

* % Valores Diarios con base a una dieta de 2000 kcal. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas

I F T

AF may include conventional foods; fortified, enriched or enhanced foods; and dietary supplements.

Nutrients are defined as traditional vitamins, minerals, essential fatty acids for which recommended intakes have been established and
other components that include phytonutrients or bioactives present in foods for which a physical or physiological effect has been scientifically documented or for which a substantial body of evidence exists for a plausible mechanism
but for which a recommended intake and function have not been definitively established.

Perfil Nutricional

Concepto: expresión general de su calidad nutricional

- **Objetivo: evitar las declaraciones nutricionales que enmascaren el estado nutricional general de un producto alimenticio.**
- **Los perfiles nutricionales deben estar destinados a regular cuando se pueda o no exhibir un claim**

Reglamento Europeo (CE) n º 1924/2006)

- **Orientar al consumidor para la adecuada elección de los alimentos.**
- **Permitir declaraciones nutricionales complementarias, tanto contenido de nutrientes como declaraciones de salud, sólo cuando el alimento en su conjunto responda a las pautas reconocidas internacionalmente para alimentación saludable.**
- **Evitar la publicidad en base a atributos parciales infiriendo una calidad nutricional no consistente con la composición del alimento en su totalidad.**
- **Facilitar al consumidor la lectura y comprensión de los rotulados nutricionales.**
- **Facilitar las metas a la industria alimentaria para la reformulación y desarrollo de productos de mejor calidad nutricional.**
- **Servir de base a la reglamentación nacional para permitir las declaraciones en la información nutricional complementaria.**

Diferentes tipos de modelo:

Calificación y/o descalificación según tipo de nutrientes

- Criterios científicos
- Ubicuidad
- Nutrientes marcadores
- Criterios operacionales

Bases de referencia

- Peso (por 100 g o 100 ml)
- "por porción"
- Energía (por 100 Kcal.)

INFORMACIÓN de PRODUCTOS

Lista de ingredientes

Rotulado Nutricional Obligatorio

V.E. / nutrientes

Declaraciones positivas deben ser consistentes

Fortificados con Vitaminas y Minerales

Fórmulas para lactantes y niños de corta edad

Alimentos para embarazadas y mujeres en periodo de lactancia

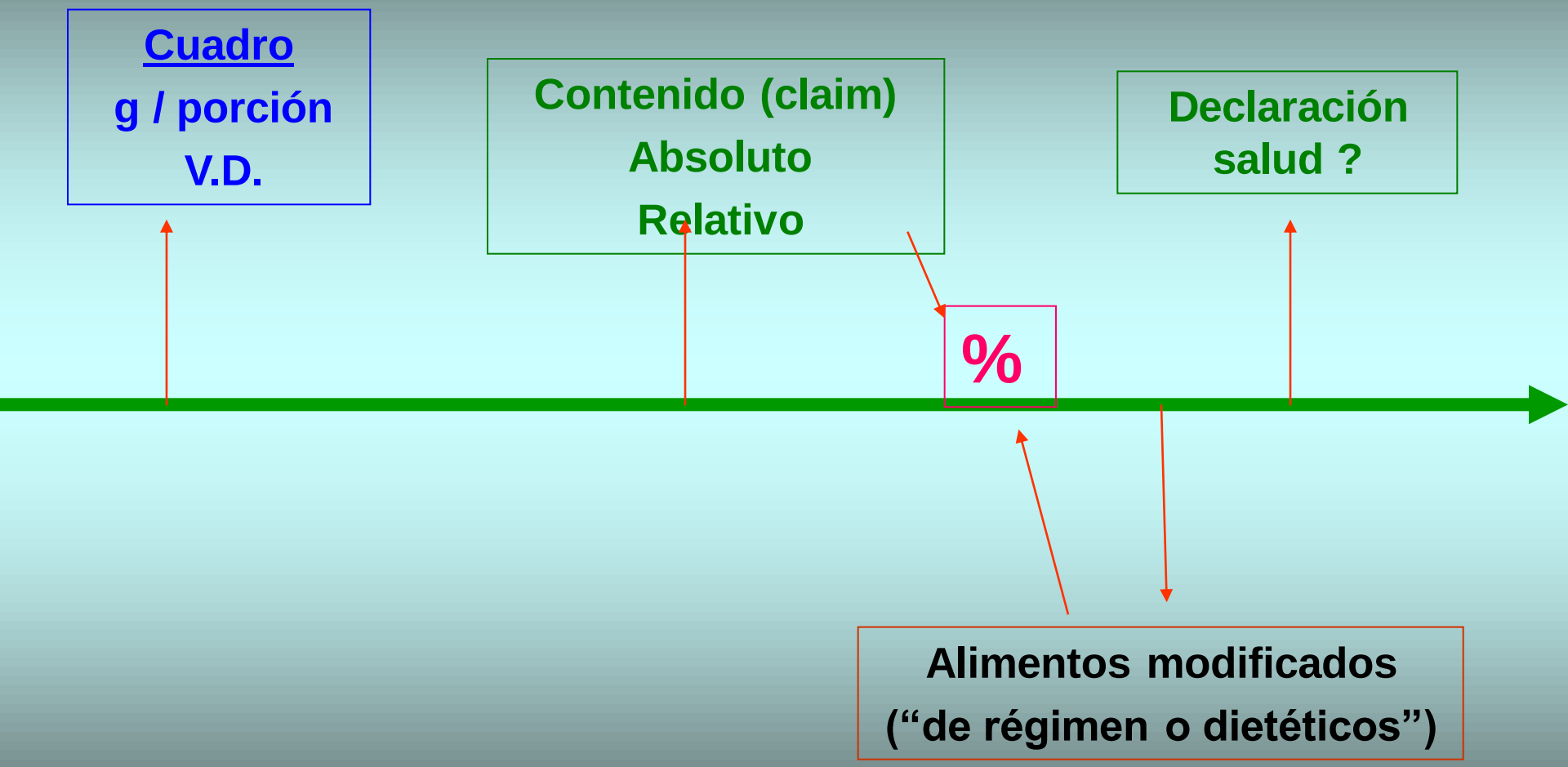
ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Deben justificar nutrientes para grupo al que van dirigidos

BPM - HACCP

Director Técnico

Nutriente obligatorio / voluntario



Nutriente Voluntario: Ca

- **Declaración rotulado nutricional**

  Tablas IDR

  → contenido debe ser > 5 % IDR en la porción

- **Declaración Contenido Nutricional (claim):**

  Fuente de Ca → 15 % IDR

  Muy rico en Ca → 30 % IDR

  - información nutricional porcentual

- **Alimento fortificado en Ca:**

  - 20 – 50 % IDR en la porción

COMPONENTES BIOACTIVOS

* Antioxidantes
  - Carotenoides
  - Tocoferoles
  - Flavonoides
  - Polifenoles / Taninos
  - Glucosinolatos
  - Minerales

COMPONENTES BIOACTIVOS

- Fibra: soluble / insoluble → Prebióticos
- Fitoesteroles
- Proteínas soja / péptidos
- Fitoestrógenos

- Probióticos
- Ácidos grasos ω - 3
- CLA (Ac. Linoléico conjugados)

Componente Bioactivo → **Función fisiológica** ~~→~~ **Enfermedad**

- Sistema Gastrointestinal
- Sistema Vascular
  - colesterol
  - TG
  - hipertensión
- Sistema Óseo
- Sistema Inmune
- Sistema Nervioso
- Sistema Ocular
- Sistema Endócrino

Componente Bioactivo → **Función fisiológica** ↛ **Enfermedad**

- Sistema Gastrointestinal
- Sistema Vascular
  - colesterol
  - TG
  - hipertensión
- Sistema Óseo
- Sistema Inmune
- Sistema Nervioso
- Sistema Ocular
- Sistema Endócrino

Componente Bioactivo → **Función fisiológica** ~~→~~ **Enfermedad**

- Enfermedad Cardiovascular
- Diabetes tipo II
- Osteoporosis
- Cariogénicas
- Ciertos tipos cánceres
- Degenerativas sistema nervioso
- Obesidad
- Oculares

ENFOQUE REGLAMENTARIO DISTINTOS PAÍSES

JAPÓN
¿cómo surgieron?

Ministerio de Salud y Bienestar

Ministerio de Educación y Ciencia

Centros de investigación

Relación entre componentes - alimentos y efectos fisiológicos

¿Hacia qué sector poblacional estaban dirigidos?

- edad media y elevada
- medianamente informados y preocupados por su salud
- disponen de mayores recursos económicos
- origen en los países desarrollados

JAPON

FOSHU: Foods for Specified Health Use (1991)

- **Subcategoría de los Alimentos para Usos Especiales de Dieta**
  - **alimentos para enfermos**
  - **alimentos para lactantes y embarazadas**
  - **alimentos para niños hasta 2 años**

J A P Ó N

FOSHU:

- Ministerio de Salud y Bienestar
- Declaración funcional
- Garantía y confianza

REQUERIMIENTOS

- Consumidos como parte de la dieta habitual
- Contribuir a hábitos dietarios saludables
- Elaborados y envasados
- Componente activo cuantificable, especificar la concentración

FOSHU

- Fibra dietaria
- Oligosacáridos
- Polialcoholes
- Ac. grasos poliinsat.
- Péptidos y proteínas
- Glicósidos, isoprenoides,....
- Colinas y lecitinas
- Alcoholes, fenoles...
- Lactobacterias
- Min.: Ca, Mg, Fe...
- otros

J A P Ó N

M. Salud y Bienestar

- **Estudios clínicos en población japonesa**

Asociación Japonesa Alimentos Saludables

FOSHU

"Health Claims"	Functional Ingredients	FOSHU	Share
"Helps maintain good gastro-intestinal condition"	Oligosaccharides, Lactobacillus, Bifidobacterium, Dietary Fiber	**185** products	**54%**
"Good for those who have high serum cholesterol / triglycerides"	Soy Protein, Peptides, Dietary Fiber, Diacylglycerol, Plant Sterol / Stanol (Esters)	**55**	**16%**
"Good for those who have high blood pressure"	Peptides, Glucosides	**25**	**7 %**
"Helps improve absorption of calcium (minerals)"	CPP, CCM, Soy Isoflavonoids, Oligosaccharides, MBP, Heme Iron	**22**	**6 %**
"Good for those who have high blood glucose"	Dietary Fiber, Albumin, Polyphenols, L-Arabinose	**35**	**10%**
"Helps maintain strong and healthy teeth"	Xylitol, Polyols, Tea Polyphenols, CPP-ACP	**19**	**6 %**

USA - FDA

Actualmente: 14 health claims:

- **12 específicas**
- **2 solicitadas por industria**

Nutrientes que descalifican :

- → **Grasa**
- → **Grasa saturada**
- → **Na**
- → **Colesterol**

Qualified claims: Distintos niveles de respaldo FDA: B,C,D

Declaraciones funcionales: responsabilidad elaborador

F D A

- Ca / osteoporosis
- Na / hipertensión
- Grasa total / cáncer
- Grasa saturada y colesterol / Riesgo de enfermedad coronaria
- Fibra total en granos, verduras y frutas / cáncer
- Frutas, verduras y granos que contienen fibra soluble / riesgo enfermedad coronaria

F D A

- **Frutas y vegetales / cáncer**
- **Fólico / defectos del tubo neural**
- **Polialcoholes dietarios / caries dental**
- **Fibra soluble de avena o cáscara de psyllium / riesgo enfermedad coronaria**
- **Proteína de soja / riesgo enfermedad coronaria**
- **Fitoesteroles - fitoestanoles / riesgo enfermedad coronaria**

"health claims" solicitados

- **K / reducción del riesgo hipertensión**
- **Granos enteros / enfermedad coronaria**

FDA

Modelo Health claim:

"Dietas bajas en grasa y ricas en fibra proveniente de granos, frutas y vegetales, <u>pueden</u> disminuir el riesgo de contraer algunos tipos de cáncer,

una enfermedad relacionada con múltiples factores"

UNION EUROPEA

- Pioneros en alimentos con fitoesteroles
- Sólo declaraciones funcionales
- Consejos multidisciplinarios asesores

REINO UNIDO

FSA (Food Standard Agency):

Code of Practice

Joint Health Claims Initiative (JHCI)

(grupos de consumidores, industria y organismos oficiales)

UE FACTORES DE RIESGO

ENFERMEDADES

EDAD

GENÉTICOS

DIETÉTICOS

Ambientales

Stress

Tabaquismo, drogas y medicamentos

U E

SANCO 1832/2002 → Reglamento CE Nº 1924/2006

- **Objetivos**
  - **Protección y seguridad consumidores**
  - **Promover libre circulación intracomunitaria**
  - **Asegurar reglas de competencia claras**

→ **dieta equilibrada**

U E

- **Respaldo científico estudios en humanos (niños)**
  - **Contenido del componente y cantidad del alimento**
- **Perfil nutricional**
  - **no bebidas alcohólicas**
  - **grasas, ácidos grasos saturados y trans, azúcares y o sal**
- **Propiedad intelectual, asesoramiento Pymes**

Las empresas deben apostar a la investigación científica de los nuevos productos

U E

- **Nutrientes y otras sustancias**
- **Etiquetado, presentación y publicidad de un grupo de alimentos, un alimento o un componente**
- **Seguridad y eficacia**
- **Comunicación: Registro declaraciones (no generales)**

  Disminución riesgo enfermedades si hay respaldo científico

Evaluación de la situación en 5 años
Influencia en hábitos y dieta equilibrada

En Europa rinden examen los productos saludables

(La Nación 24-8-2008)

- **La Agencia Europea de Salud Alimentaria …. sus conclusiones no son muy alentadoras, del primer grupo analizado el 90 % proclama virtudes que no posee.**

- **La EFSA debe decidir sobre 3000 solicitudes más**

- **La falta de información aportada ……..comenzó a despertar las peores sospechas**

BRASIL

- 2002: Política Rotulado Nutricional Obligatorio
- Legislación sobre “propiedades funcionales” y “alegaciones de salud”

No cura o previene

ARGENTINA

- Hasta el presente: análisis caso a caso
- Grupo de trabajo coordinado por INAL año 2005
- Presentó los proyectos de Resolución Conjunta sobre Probióticos y Prebióticos en la reunión del 9 nov 2010 de la CONAL, Acta 88, Anexo III. Se acuerda enviar los proyectos al CONASE con la solicitud de que se expida hasta 10 días antes de la próxima

ARGENTINA Proyecto

Considerandos

- **Necesidad de definición y de un protocolo de evaluación de un Prebiótico y probiótico como ingrediente para Alimentos**
- **Que de acuerdo con un Informe Técnico de FAO sobre Prebióticos, estos compuestos producen cambios en la composición y/o actividad de la microbiota gastrointestinal lo que confiere beneficios sobre el bienestar y la salud humanas.**
- **Que el mercado de prebióticos en alimentos está creciendo rápidamente.**
- **Que la reglamentación de los prebióticos como componente de los alimentos tiene que ser establecida en la legislación nacional.**
- **Que la Comisión Nacional de Alimentos ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.**

ARGENTINA Proyecto

Propuesta

Artículo 1390: "Con la designación de Prebiótico, se entiende el ingrediente alimentario o parte de él (no digerible) que posee un efecto benéfico para el organismo receptor, estimulando el crecimiento selectivo y/o actividad de una o de un número limitado de bacterias en el colon y que confiere beneficios para su salud."

Un Prebiótico como ingrediente para Alimentos debe cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de :

- **I. Requisitos Mínimos**
- **1. Identificación del compuesto**
  - **Nombres químicos.**
  - **Caracterización físico-química.**
  - **Descripción.**
  - **Fuente.**
  - **Pureza.**

  Contaminantes

2. Caracterización del prebiótico

- Resistencia a la acidez gástrica: ensayos de que el prebiótico no es modificado por la acidez estomacal.
- Resistencia a la hidrólisis por enzimas de mamíferos: ensayo como indicador de que no es afectado por enzimas presentes en la saliva, así como enzimas pancreáticas e intestinales.
- Resistencia a la absorción gastrointestinal: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no se absorbe a nivel del epitelio intestinal.
- Fermentación por la microflora intestinal.
- Estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de bacterias intestinales benéficas que contribuyen a la salud y bienestar: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico es utilizado como nutriente selectivamente por la microflora intestinal considerada benéfica. Deberá observarse crecimiento de bacterias benéficas y no deberá observarse crecimiento de otra microflora intestinal.

3. Funcionalidad

Ensayos que demuestren el(los) efecto(s) fisiológico(s) adjudicado(s) al prebiótico debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

4. Seguridad

El compuesto prebiótico no debe ser riesgoso para la salud. Deberá demostrarse mediante ensayos de toxicidad aguda, sub-aguda y crónica debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionales reconocidos.

II. Identificación Comercial del o los Compuestos

El producto se rotulará: "… con prebióticos" llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento.

Los alimentos elaborados con prebióticos podrán ser autorizados previa evaluación satisfactoria, de los ensayos "in Vivo" en el alimento tal cual se va a consumir, de una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

PROBIÓTICOS

Considerandos

- El grupo de trabajo creado a tal fin propuso una definición y un protocolo de Evaluación de un Probiótico como ingrediente para Alimentos y un listado de microorganismos probióticos reconocidos.

- Informe del Comité Mixto FAO / OMS de Expertos sobre

Evaluación de Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los alimentos, incluida la leche en polvo con bacterias del ácido láctico, los profesionales de la salud están reconociendo cada vez más los efectos beneficiosos de los alimentos con adición de microorganismos vivos (probióticos) sobre la salud y la nutrición humanas.

Que estudios científicos recientes sobre las propiedades y funcionalidad de microorganismos vivos en los alimentos sugieren que los probióticos desempeñan un importante papel en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias.

Que paralelamente aumentó considerablemente el número y tipo de alimentos y bebidas con agregado de probióticos disponibles a los consumidores.

Que la reglamentación de los probióticos como componente de los alimentos tiene que ser establecida en la legislación nacional.

Artículo 1389: "Con la designación de Probióticos, se entiende los microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor."

La cepa deberá cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de un Probiótico como ingrediente para Alimentos:

I. Requisitos Mínimos

1. Identificación de la cepa (Género / especie / subespecie)

Los análisis para la identificación de la cepa deberán ser llevados a cabo por laboratorios reconocidos por la Autoridad Sanitaria o internacionalmente mediante metodología validada.

El método recomendado para la identificación de las cepas de probióticos por técnicas moleculares es el de la secuenciación del 16SrDNA obtenido a partir del 16SrRNA, de acuerdo con: "Sambrook, J., and D. W. Russell. 2001. Molecular Cloning: A Laboratory Manual, Third ed. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY".

2. Caracterización "in Vitro"

- **Resistencia gástrica: ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá atravesar la barrera biológica estomacal, arribando viable al intestino. Deberá observarse supervivencia de la cepa en una solución gástrica simulada, a 37 °C y en condiciones estandarizadas (tiempo y pH).**

- **Resistencia a bilis: ensayo realizado como indicador de resistencia de la cepa a esta barrera biológica del organismo, presente a nivel de duodeno. Deberá presentar capacidad de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de bilis bovina al 0,3% (entendida como la concentración fisiológica), a 37 °C y en condiciones estandarizadas (medio de cultivo y tiempo).**

- **Resistencia a lisozima (opcional): ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá sortear esta barrera biológica presente en la boca (saliva) e intestino delgado. Deberá presentar capacidad**

de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de lisozima, a 37 °C y en condiciones estandarizadas (concentración de lisozima, medio de cultivo y tiempo).

3. Ensayos “in Vivo” e “in Vitro” que demuestren el(los) efecto(s) probiótico(s) adjudicado(s) debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

4. Seguridad

La cepa probiótica no debe ser riesgosa para la salud. La bacteria no deberá presentar o promover la translocación bacteriana (pasaje de bacterias del intestino más allá de los nódulos mesentéricos) en las concentraciones en que se encuentra en el alimento. Puede ser medida sembrando en placas agarizadas muestras de sangre y de homogenizados de tejidos de nódulos linfáticos mesentéricos, bazo e hígado de animales de experimentación.

Se recomiendan las siguientes pruebas complementarias:

- **Resistencia a antibióticos: ensayo realizado como indicador de la presencia de cepas portadoras de genes de resistencia. Visto que la diseminación de antibiótico-resistencia puede reducir las posibilidades terapéuticas en enfermedades infecciosas, se recomienda determinar la presencia de resistencia transferible en cepas que serán usadas para consumo humano. Las cepas no deberán ser portadoras de genes de resistencia a antibióticos.**

- **Actividad hemolítica: ensayo realizado como indicador de la presencia del factor de virulencia responsable de actividad hemolítica. Dicho factor es utilizado principalmente por ciertos microorganismos como fuente de hierro, motivo por el cual causa anemia y edema. Deberá estar ausente en bacterias probióticas.**

- **Producción de toxinas: las cepas probióticas no deberán producir toxinas. La toxicidad de las cepas hacia la mucosa del tracto gastrointestinal es considerada un importante aspecto de seguridad.**

La toxicidad aguda se determina comúnmente en ratones, durante el ensayo en el cual se suministra a los animales una determinada dosis de bacterias (equivalente a la dosis que contendrá el alimento) se observan diariamente posibles cambios en la actividad y comportamiento de los mismos.

Después del ensayo, los animales son sacrificados para detectar existencia de cambios patológicos visibles en órganos (estómago, porción distal del ileum, cecum y colon)

III. Identificación Comercial de la(s) Cepa(s)

….rótulo indique la identificación precisa de la(s) cepa(s) que lo componga(n) y la concentración de células viables de cada una de ellas (UFC/g)

En los alimentos elaborados con probióticos la carga de células viables deberá estar comprendida entre 10^7 y 10^9 UFC/g durante su período de validez. Se deberá demostrar la funcionalidad que se le atribuye a la(s) cepa(s) probiótica(s) que contenga, mediante ensayos "in Vivo", en el alimento tal cual se va a consumir.

III. Identificación Comercial de la(s) Cepa(s)

El producto se rotulará: "… con probióticos" llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente.

Los alimentos elaborados con probióticos podrán ser autorizados, previa evaluación satisfactoria de los ensayos "in Vivo" en el alimento tal cual se va a consumir, de una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

- **REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA <u>CADA</u> TIPO DE ALIMENTOS FUNCIONALES**
- **EVALUACION POR UN COMITÉ DE EXPERTOS**

RESUMIENDO…….

I F T: DESARROLLO AF

- **Identificación componentes bioactivos, su biodisponibilidad y efectos de procesado tecnológico**
- **Entendimiento científico de cómo se modulan procesos biológicos involucrados en la salud**
- **Biomarcadores empleados en pruebas clínicas, posibles efectos beneficiosos y seguridad**
- **Identificación de poblaciones en riesgo objetivo de los AF**

→ **Monitorear eficacia, ingesta y seguridad**

Gobierno: iniciativa → gastos de salud

COOPERACIÓN

Empresas

- nuevos productos
- promoción segura

Nivel Académico:

investigación / aplicación

NO DEJE QUE EL ATAQUE CEREBRAL O EL INFARTO AL CORAZON LO SORPRENDAN

Usted puede prevenir y controlar los factores de riesgo

- diabetes
- stress
- hipertensión arterial
- colesterol elevado
- obesidad
- tabaquismo
- sedentarismo

Consejo del Depto. de Neurología y del Depto. Cardiovascular.

spinazzola vía pública

Para más información: Tel.: 5777-3200 / Pág. web: www.fleni.org.ar
FLENI, alta complejidad médica. 45 años gracias a sus Benefactores.

FLENI

Alimentos dietéticos o de regimen:

- **sin azúcares**
- **sin grasa (total, saturada, trans)**
- **sin colesterol**
- **sin sodio**

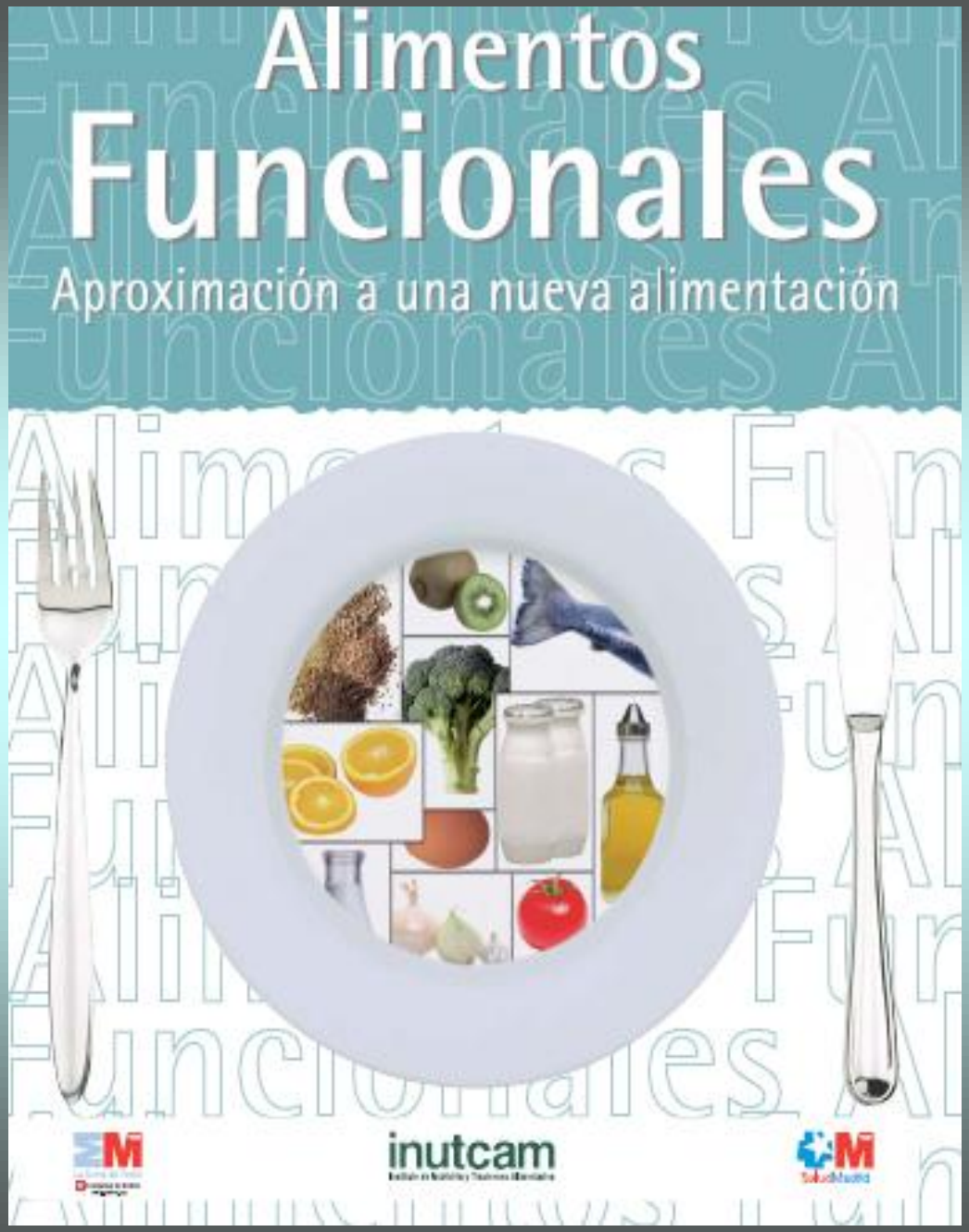
Los AF son los alimentos CON

- **CON fibra, prebióticos**
- **CON probióticos**
- **CON fitoesteroles**
- **CON omega - 3, omega - 9**
- **CON antioxidantes**

SALUD

- **Desarrollo / Crecimiento / Maduración**
- **Rendimiento físico / intelectual**
- **Mejorar el bienestar**

→ **confirmado mediante estudios científicos**



inutcam
Instituto de Nutrición y Trastornos Alimentarios

La Suma de Todos
Comunidad de Madrid

SaludMadrid

Tabla 1. Resumen de las pruebas disponibles sobre la implicancia de algunos componentes de la dieta en la relación con la prevención de enfermedades crónicas

	ENF. CARDIOVASC	CÁNCER	OBESIDAD	DIABETES MELLITUS TIPO 2	OSTEOPOROSIS	ENFERMEDAD DENTAL
GRASAS						
A. grasos saturados	C ↑			P ↑		
AG " Trans "	C ↑					
Colesterol dieta	P ↑					
Mirístico y palmítico	C ↑					
Ac. linoleico (n–6)	C ↓					
Aceites de pescado (EPA, DHA) (n–3)	C ↓	↓ I		↓ I		
Ac. α–linolénico (n–3)	P ↓	↓ I		↓ I		
Ac. oleico	P ↓					
Ac. Esteárico	NR					
CARBOHIDRATOS						
Alta ingesta de polisacáridos no amiláceos	↓ P	Posible	↓ C	↓ P		
Azucares libres[1]						↑ C (caries)
Xilitol						↓ Posible
PROTEINAS			NR			
VITAMINAS						
Vitamina C (déficit)	↓ I	↓ I				↑C (enf periodontal)
Vitamin D		↓ I			↓C[4]	↓C[3]
Vitamina E (suplementos)	NR	↓ I		↓ I		NR
Folato	↓P	↓ I				
Vitamina B_2, B_6, B_{12}		↓ I				
MINERALES						
Alta ingesta de sodio	↑ C				↑ posible	
Potasio	↓ C					
Calcio	↓ I	↓ I			↓ C4	
Fósforo					NR	
Flúor (local, sistémico)					NR	↓C[2]
Flúor exceso						↑C [3]
Magnesio	↓ I			↓ I		
Cromo				↓ I		
Hierro	↑ I					
Zinc		↓ I				
Selenio		↓ I				
FRUTAS Y HORTALIZAS	↓C	↓P[6]	↓C[5]	↓P[6]	↓ posible	P–NR[2]
Flavonoides	↓ I	↓ I				
Productos de soja	↓ I	↓ I			↓ posible	
β–caroteno (suplementos) / carotenoides	↑ I	↓ I				
Fitosteroles, estanoles	P ↓					
Fitoestrógenos (isoflavonas, lignanos)		↓ I				
Componentes antioxidantes						↓ I

Peso de las pruebas; C: Convincente; P: Probable; I: Insuficiente; ↑: Aumenta riesgo; ↓: Reduce riesgo. NR; No relación; P–NR probable no relación.

[1]Mono y disacáridos añadidos y azúcares presentes en miel, jarabes y zumos de frutas. [2] Para caries dental. [3] Defectos desarrollo del esmalte. [4] En poblaciones con alta incidencia de fracturas; Se aplica en hombres y mujeres > 50–60 años. [5] Basado en contribuciones de frutas y hortalizas a los polisacáridos no amiláceos. [6] Para cáncer de cavidad oral, faringe y esófago.

Fuente: Elaborado a partir del informe de la OMS " Nutrition, diet and the prevention of chronic diseases", 2003.

Tabla 2

Algunos componentes presentes en alimentos y/o utilizados como ingredientes de productos funcionales y su potencial efecto funcional en la salud

COMPUESTO BIOACTIVO	DIETA	CANTIDAD ASOCIADA A EFECTO FUNCIONAL	POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS	POSIBLE EFECTO BIOLÓGICO / MECANISMO DE ACCIÓN
Carotenoides β-caroteno			> 20mg/d aumenta riesgo de cáncer pulmón en fumadores Carotenodermia	Provitamina A (ej. Golden Rice) Antioxidante, Inmunomodulador Control proliferación celular
Luteína (zeaxantina)	Verduras, maíz. España: 0.4 – 0.6 mg/ per/ d	2-30 mg/d 0,6 -1,05 µmol/l en suero 6 mg/d luteína	15 mg/d durante 4 meses: Carotenodermia Esteres de luteína	Filtro de luz, reduciendo el efecto fotooxidativo Antioxidante Reducción riesgo DMAE
Licopeno	Tomate y derivados España; 1-3 mg/per/d	30 mg o 10 raciones /semana	15 mg/d durante 4 meses: Carotenodermia	Reducción de algunos tipos de cáncer (p.ej.próstata). Antioxidante Inhibición de crecimiento y proliferación de células tumorales (in vitro)
Fitoesteroles		1,3 g/d esteroles 1,7 g/d estanoles	Posible disminución absorción vitamina E y carotenos. No efectos adversos al nivel actual de uso. Sitosterolemia	Disminución colesterol total y LDL colesterol
Polifenoles	Té negro	Té verde (4-6 tazas)/ d (Catequinas) Quercetina: 5-50 mg/kg (ratas)		Reducción riesgo enfermedad coronaria Reducción riesgo cardiovascular Reducción ciertos tipos de cáncer Antihipertensora; Protectora de disfunción endotelial (inhib. formación anión superóxido); Antiinflamatoria
Fitoestrógenos	Productos de soja	Isoflavonas (Genisteína, daidzeína) 25 g/d proteina soja con isoflavonas; 20- >80 mg/d isoflavonas	Procarcinógeno	Disminuye TG, colesterol cLDL, trombosis, antimutágeno, antioxidante, Actividad estrogénica y antiestrogénica, Reducción síntomas menopausia; osteoporosis;
Resveratrol	Vino tinto, uvas	2 vasos de vino	Pro-oxidante, citotóxico	Antioxidante, Antimutágeno Reduce agregación plaquetaria, trombosis Estrógeno / antiestrógeno
Proantocianidinas		Zumo de arándanos 300 ml/día		Reducción de infecciones del tracto urinario
Hidroxitirosol	Aceite de oliva virgen	Tirosol, OH-tirosol, oleoeuropeina		Actividad antioxidante
Acido(s) linoleico conjugado	Población Europea; 0,35-0,43 g/día Población USA; 0,15-0,20 g/d.	1,4-6,8 g/d	Disminución de la sensibilidad a la insulina (un estudio con 3,4 g/d)	Reducción peso corporal (efecto mínimo en humanos) Protección frente al cáncer
Glucosinolatos / isotiocianatos		> 1/2 taza /d (sulforafanos)	Principales fuentes alimentarias contienen sustancias biociógenas	Detoxificación de carcinógenos, Disminución de iniciación y promoción de tumores.
Compuestos organo-sulfurados		600-900 mg/d (suplemento) o un diente de ajo/ d		Reducción de colesterol total y cLDL
Monoterpenos	Aceites de cítricos cerezas	D-limoneno		Disminución de TG y cLDL Disminución HMG-CoA reductasa Detoxificación carcinógenos

COMPUESTO BIOACTIVO	DIETA	CANTIDAD ASOCIADA A EFECTO FUNCIONAL	POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS	POSIBLE EFECTO BIOLÓGICO / MECANISMO DE ACCIÓN
Coenzima Q10	Carnes, pollo		No descritos con 100 mg/d hasta 6 años	Actividad física Efectos hemodinámicos y clínicos positivos en fallo cardíaco crónico
Péptidos activos	Productos lácteos	Tripéptidos activos		Inhibición de la enzima conversora de angiotensina. Efecto sobre la presión arterial (antihipertensivo)
Hierbas y extractos				
Guarana *(Paulinia cupana)*	Bebidas			Energía extra, mejora el rendimiento cognitivo. Eficacia debida al alto contenido en cafeína
Ginkgo *(Ginkgo biloba)*	Bebidas, cereales			Potencia la memoria y la vigilia
Kava *(Piper methysticum)*	Bebidas, cereales			Relajación, equilibrio mental y reduce el estrés
St John´s wert *(Hypericum perforatum)*	Bebidas, cereales			Equilibrio mental, eleva el espíritu y reduce la ansiedad
Echinacea	Bebidas			Sustenta el sistema inmune, antibiótico
Ginseng	Bebidas, tés, cereales			Energía extra, reduce el peso corporal, apoya la mente

Tabla 4

Ingestas de referencia y niveles de seguridad para algunas vitaminas y minerales

	IDR/IA[1]		CANTIDAD ASOCIADA A EFECTO FUNCIONAL	OBJETIVO DE SALUD POSIBLE MECANISMO DE ACCIÓN / EFECTO FISIOLÓGICO	NIVEL MÁXIMO DE INGESTA[2]
Vitaminas	Hombre	Mujer			
Vitamina A (ug/día) β-caroteno (mg/día)	900 / 700			Antioxidante (como β-caroteno)	3000 /1500 (Retinol) [3] < 25 mg/día (en fumadores)
Vitamina E (mg/día)	15 / 15		>100	Antioxidante Prevención de enfermedad cardiovascular	1000 Tendencia elevada de hemorragias. Potencia acción de anticoagulantes cumarínicos.
Vitamina C (mg/día)	90 / 75; (Fumadores requieren 35 mg más para compensar stress oxidativo)			Protege frente a enfermedad cardiovascular Antioxidante	2000
Vitamina D (ug/día)	5* / 5* ; Mayor en sujetos >50 años			Osteoporosis	60
Ac. Fólico (ug/día)	400 / 400		>300-650 400	Disminución de homocisteína Disminución riesgo CVD o cáncer Proteje frente a defectos del tubo neural Reduc. malformación orofaciales Reducción de defectos congénitos coronarios	1000 Posibilidad de enmascarar déficit de B_{12}. Posible efecto atenuante de fármacos antiepilépticos

	IDR/IA*[1]	CANTIDAD AOSCIADA A EFECTO FUNCIONAL	OBJETIVO DE SALUD POSIBLE MECANISMO DE ACCIÓ / EFECTO FISIOLÓGICO	NIVEL MÁXIMO DE INGESTA[2]
Vitaminas	**Hombre Mujer**			
Vitamina B_6 (mg/día)	1,3 / 1,3 ; mayor en sujetos > 50 años		Disminución de homocisteína Disminución riesgo CVD	100
Minerales				
Yodo (ug/día)	150 /150		Prevención de bocio	500
Flúor (mg/día)	4,0* /3,0*		Prevención enf. dentales	No establecido /10 [4]
Calcio (mg/día)	1000* /1000*; Mayores para sujetos entre 9-18 y > 50 años		Protege frente a osteoporosis / ayuda a mantener la densidad ósea	1500
Fósforo (mg/día)	700 / 700		Equilibrio fosfo-cálcico. (Osteoporosis)	1500
Hierro (mg/día)	8,0 / 18,0 ; Embarazadas 27mg/d Vegetarianos pueden necesitar un 100% más.		Prevención del déficit en la población	60 (con estómago lleno)[5]
Zinc (mg/día)	11,0 / 8,0; Vegetarianos pueden necesitar un 50% más	Hasta 80 (junto con cobre)	Antioxidante (enzimas) Disminuye progresión de DMAE	30
Cobre (ug/día)	900 / 900		(Asociado con zinc)	9000
Selenio (ug/día)	55,0 / 55,0		Reducción ciertos tipos de cáncer	200
Potasio (mg(día)	4,7*		Reducción de presión arterial	1500 (como 500, 3 veces al día)

[1] Recomendaciones para adultos de 19-50 años (US Food and Nutrition Board 1998-2001). Tanto las IDR (ingestas diarias recomendadas) como las IA* (ingestas adecuadas) pueden utilizarse como objetivos de ingesta individual. [2] ULS (Human supplemental intake). Solo ingesta de suplementos sin tener en cuenta la contribución de la dieta (Internationl Alliance of Dietary /Food Supplement Associations (IADSA) (Abril, 2004)). [3] 3000 para dieta bajas en retinol; 1500 en dieta altas en retinol. [4] Nivel máximo (Food and Nutrition Board, USA). [5] En presencia de defectos genéticos, fisiológicos a o dietéticos que potencien la absorción y retención, el nivel máximo puede ser mucho menor.

Tabla 5

Estrategias dietéticas para aumentar la ingesta de luteína

ESTRATEGIA	DIETA	APLICABILIDAD EQUILIBRADA	SEGURIDAD	COSTE
Fomentar el consumo de frutas y hortalizas ricas en luteína	Compatible	Salud pública	Sí	Bajo
Aumentar el contenido de luteína en los alimentos (métodos convencionales o biotecnología) "Biofortificación"	Compatible	Salud pública Grupos de riesgo	Sí	Medio/ bajo
Optimizar procesos industriales de procesamiento para aumentar la retención y biodisponibilidad de luteína.	Compatible	Salud pública	Sí	Bajo
Alimentos Funcionales (Fortificación, enriquecimiento, nuevos alimentos)	Compatible	Grupos de riesgo	Si, en cantidades recomendadas	Bajo
Utilización de extractos naturales ricos en luteína o suplementos.	Compatible	Grupos de alto riesgo	Si, en cantidades recomendadas	Bajo

Fuente: Granado et al. 2003.

CONCLUSIONES

ALIMENTO ? MEDICAMENTO

ALIMENTOS FUNCIONALES

SALUD → ALIMENTOS PARA FINES ESPECÍFICOS

ALIMENTOS
MEDICAMENTOS

SUPLEMENTOS DIETARIOS
(*NUTRACEÚTICOS*)

MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Declaración de contenido de nutrientes
Declaraciones de salud

Área muy dinámica

Equilibrio de la dieta

Tendencia:

- **Diferenciación de componentes**
- **Considerar el alimento en forma global**

MONITOREO Y VIGILANCIA

ENFOQUES / CONCEPTOS

- No curan ni previenen
- Efectos a largo plazo

- Consumidos como parte dieta habitual
- Cantidades usuales

+

Nutraceúticos / Suplementos Dietarios

Declaraciones de salud

Chile

Brasil:

RDC 18/99 RDC 2/02

Argentina:
caso a caso

USA: NLEA Nutrition Facts
1994

GMC: No existen

ALIMENTOS FUNCIONALES

- Consolidación de AF
- Diversificación de productos con componentes bioactivos
- Distintos grupos etáreos
- Respaldo científico entre componentes de los alimentos y la salud

ALIMENTOS FUNCIONALES

Adecuación Marco Legal

- **Niveles componentes bioactivos**
- **Cantidad de AF**
- **Seguridad y Eficacia**
- **Declaraciones permitidas**

→ **Seguimiento y evaluación subpoblaciones**

→ **MONITOREO Y VIGILANCIA**

NO EXISTEN ALIMENTOS MÁGICOS,
TODOS DEBEN FORMAR PARTE:

D I E T A

VARIADA

EQUILIBRADA

ACTIVIDAD FISICA
ACORDE A LA EDAD

ESTABLECER DECLARACIONES DE SALUD EN LENGUAJE CLARO, DE PROPIEDADES SALUDABLES, DEMOSTRABLES CIENTIFICAMENTE

“PARA VIVIR UN SIGLO:

COMA LA MITAD,

MASTIQUE EL DOBLE,

CAMINE EL TRIPLE Y

RIA EL CUADRUPLE!!!!!!”

Juan Filloy, escritor argentino 1894-2000

U E: Fitoesteroles

- El producto está destinado exclusivamente a las personas que desean reducir su colesterolemia.
- Los pacientes que toman medicamentos para reducir su colesterolemia sólo deben consumir el producto bajo supervisión médica.
- El producto puede no ser nutritivamente apropiado para mujeres embarazadas y en período de lactancia y niños menores de cinco años.
- El producto debe consumirse como parte de una dieta equilibrada y variada que incluya el consumo regular de frutas y hortalizas para ayudar a mantener los niveles de carotenoides.

Reglamento (CE) número 608/2004

F D A: FITOESTEROLES

Setiembre 2000

Disminución riesgo enfermedades cardiovasculares

Aporte: 0,65 g de esteroles o 1,7 g esteres de estanoles por porción (2 porciones)

Alimentos contemplados:

- Esteres de esteroles: margarinas untables y salsas
- Esteres de estanoles: “ “ “ , barras de cereales y suplementos dietarios
- Ampliación lista

F D A: FITOESTEROLES

Requisitos: el alimento debe ser tomado en su conjunto para calificar

- **Bajo en grasa saturada**
- **Bajo en colesterol**
- **Advertencia para margarinas o salsas que excedan 13 g de total de grasa en 50 g**
- **aportar 10 % de la IDR de vit A, vit C, Fe, Ca, proteínas o fibra (excepto salsas).**

F D A: FITOESTEROLES

"Dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyan 2 porciones de alimentos que aporten diariamente por lo menos 3,4 g de esteres de estanoles vegetales, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de …… suministra g de esteres de estanoles".

U S A

Instituto Nacional de Salud (NIH):

- **Recomendaciones dietarias**

Programa Nacional Educación Colesterol:

- **consumir alimentos con 2 g fitoesteroles o fitoestanoles diarios junto a 10 -25 g de fibra soluble, para una reducción significativa en colesterol**

AUSTRALIA

- ANZFA: 2001 autorización sólo en margarinas
- Declaración permitida
- Advertencias:
  - no son apropiados para niños, embarazadas y madres en periodo de lactancia
  - personas con medicación hipocolesterolemiante, consultar a su médico

MUCHAS GRACIAS !!!