

# Evidencia científica para el uso de alimentos funcionales

Sandra Montoya<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Nutricionista.Fundación Ajinomoto del Perú.  
Email: postmaster@lim.ajinomoto.com

**Capacidades adquiridas:** Al finalizar este artículo, los lectores podrán:

- Conocer el significado exacto de alimentos funcionales.
- Diferenciar entre alimento funcional, nutraceutico y suplementos.
- Conocer los sistemas regulatorios de uso de alimentos funcionales.

**Palabras clave:** funcional, nutraceutico, suplementos, FOSHU.

## Introducción

Los avances científicos han permitido entender mejor como se desarrollan las enfermedades y como los componentes bioactivos de los alimentos afectan y participan en el metabolismo a nivel celular, por tanto gracias a ellos, hemos podido darle mayor importancia a los alimentos funcionales.

## Definiciones

IFIC (instituto internacional de información alimentaria)

"...cualquier alimento o componente de un alimento que pudiera tener beneficios para la salud más allá de la nutrición básica".

Health Canada

"...un alimento convencional, o similar (...) que se consume como parte de la dieta y que ha demostrado beneficios fisiológicos y/o reducir el riesgo de enfermedades crónicas más allá de las funciones nutricionales básicas".

INTA (instituto de Nutrición y tecnología alimentaria de Chile)

"...alimentos que en forma natural o procesada, contienen componentes que ejercen efectos beneficiosos para la salud, que van más allá de la nutrición".

Representante de Digesa

"...agruparía a los alimentos que ofrecen algún componente natural con una actividad favorable comprobada para la salud del consumidor".

Definición de la American Dietetic Association:

ADA clasifica a todos los alimentos como funcionales a cierto nivel fisiológico porque aportan nutrientes u otras sustancias que proveen energía, hacen posible el crecimiento o mantienen/reparan procesos vitales. Sin embargo, los alimentos funcionales trascienden la necesidad y proveen beneficios a la salud adicionales que pueden reducir el riesgo de enfermedad y/o promover el estado óptimo de salud (tabla 1).

Alimentos Funcionales	Alimentos que trascienden la necesidad y proveen beneficios a la salud adicionales que pueden reducir el riesgo de enfermedad y/o promover el estado óptimo de salud
Suplementos Dietéticos	Producto (..) cuya finalidad es suplementar la dieta, que contiene uno o más de los siguientes ingredientes – vitamina, mineral, (..); que se consume en una píldora, cápsula, tableta o como líquido; no se usa como un alimento convencional ni como el único ítem de una comida o de la dieta.
Nutraceuticos	Sinónimo de suplementos dietéticos

Tabla 1. Definiciones relacionadas con los alimentos funcionales

**Diferencias entre alimento funcional y nutraceuticos**

Según Health Canada (tabla 2):

“Alimento funcional es un alimento convencional, o similar (...) que se consume como parte de la dieta y que ha demostrado beneficios fisiológicos y/o reducir el riesgo de

enfermedades crónicas más allá de las funciones nutricionales básicas”.

“Un nutraceutico es un producto aislado o purificado que proviene de alimentos que generalmente se comercializa en forma de medicina no asociado a alimentos. Ha demostrado tener beneficios fisiológicos o proteger contra enfermedades crónicas”

Categorías	Ejemplos
Alimentos convencionales	Ajo, nueces, tomate...
Alimentos modificados	Sal yodada, yogurt con probióticos
Alimentos médicos	Fórmulas para fenilcetonúricos
Alimentos de uso dietético especial	Alimentos libres de gluten

Tabla 2. Categoría para alimentos funcionales  
Fuente: Adaptado de: Hasler C, Brown A. Position of the American Dietetic Association: functional foods. J Am Diet Assoc. 2009 Apr;109(4):735-46

**Sistema regulatorio en el Perú**

Actualmente, la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) se encargan del registro de alimentos y medicamentos, respectivamente, pero los productos naturales han seguido en una zona ambigua. De un lado, “esto permite que malas empresas engañen a los consumidores con productos naturales que registran y fabrican como alimentos, pero venden como medicamentos.

La NTP 209.650:2009 regula como debe hacerse la Declaración de Propiedades en el etiquetado : “Podrá indicarse que un alimento ha adquirido un valor nutritivo especial o superior gracias a la adición de nutrientes tales como vitaminas, minerales y aminoácidos, solo si dicha adición ha sido hecha sobre la base de consideraciones nutricionales de acuerdo con los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos. Indicaciones de este tipo estarán sujetas a la legislación que promulguen las autoridades nacionales competentes”.

**Sistema regulatorio Japonés**

Japón se considera el país con el sistema de

regulación de alimentos funcionales más desarrollado del mundo.

En 1991, para regular el uso de alimentos funcionales se crea la categoría Food for Specified Health Uses (alimentos para usos específicos en salud) - FOSHU. En la actualidad ya no se usa el sistema FOSHU, sino el sistema “Alimentos con declaraciones de salud” que posee dos categorías: Alimentos con declaración de función nutricional y FOSHU

**Tipos de FOSHU**

FOSHU Calificado. Alimentos con cierta efectividad pero sin evidencia concluyente para ser un FOSHU “Regular”. Tiene un proceso más simple.

FOSHU "Regular". Alimentos cuya seguridad y eficacia ha sido probada, mereciendo la autorización para tener una declaración de salud.

FOSHU Estandarizado. Alimentos con cierto componente bioactivo que, por acumulación de evidencia científica, ha demostrado cumplir los requerimientos para una declaración de salud específica.

FOSHU de Reducción de riesgo de

enfermedad. Autorizado sólo si la eficacia ha sido médica y nutricionalmente comprobada.

La documentación que se debe presentar para solicitar la categoría FOSHU se puede resumir en:

- i) Evidencia científica de la efectividad (ensayos clínicos).
- ii) Información sobre patrones de consumo en el tiempo y estudios en humanos que demuestren su inocuidad.
- iii) Determinación analítica del componente funcional responsable del beneficio fisiológico

### Categorías de declaración de salud según FOSHU

- 1) Modulación de condiciones GI
- 2) Modulación del colesterol sérico
- 3) Modulación de la presión sanguínea
- 4) Aceleración de la absorción mineral
- 5) Promoción de la salud ósea
- 6) Mantenimiento de dientes sanos
- 7) Modulación de la glucosa sérica
- 8) Modulación de TG y % de lípidos séricos
- 9) Modulación de TG y colesterol sérico y el % de adiposidad

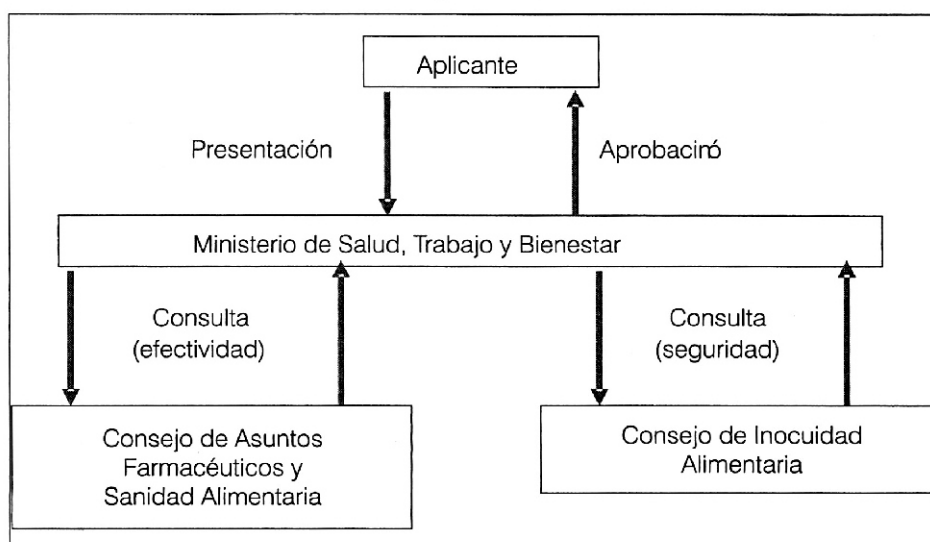


Figura 1. Procedimiento para la aprobación de un FOSHU en Japón

### Sistema regulatorio americano

Es considerado el segundo sistema de regulación de alimentos funcionales en el mundo. Cuenta con un sistema particularmente habilitado para autorizar declaraciones de beneficio a la salud en alimentos.

En E.E.U.U. no existe una legislación para los alimentos funcionales pero la FDA tiene un sistema para regular las propiedades que se

atribuyen a un alimento. Desde 1990 la FDA está autorizada a permitir ciertas declaraciones de 'disminución de riesgo' en alimentos [y suplementos dietéticos], denominadas: 'declaraciones de salud'.

La declaración de salud expresa la relación entre una sustancia (alimento o componente) y una enfermedad o condición relacionada, respaldada por evidencia científica (tabla 3)

Declaración de salud autorizada	Declaración de salud calificada
Respalda por un acuerdo entre expertos calificados	Respalda por evidencia científica
La relación sustancia-enfermedad está apoyada por la totalidad de evidencia científica publicada	Deben incluir un enunciado calificador que comunique el grado de evidencia científica.

Tabla 3. Diferencias entre declaración de salud autorizada y calificada

Para que la FDA pueda autorizar una declaración de salud debe acudir a un sistema de revisión basado en evidencias, el cuál busca (figura 2)

- i) Identificar estudios que evalúan la relación sustancia-enfermedad
- ii) Identificar biomarcadores intermedios de riesgo de enfermedad
- iii) Evaluar estudios realizados en humanos
- iv) Determinar la calidad metodológica de

- v) Evaluar la totalidad de la información científica; y
- vi) Determinar si existe un "Acuerdo Científico Significativo". Si este existiese, el producto recibe la calificación A o Declaración de Salud Autorizada; si no existiese acuerdo, el producto debe recibir la calificación de Declaración de Salud Calificada que puede tener 3 niveles B, C y D.

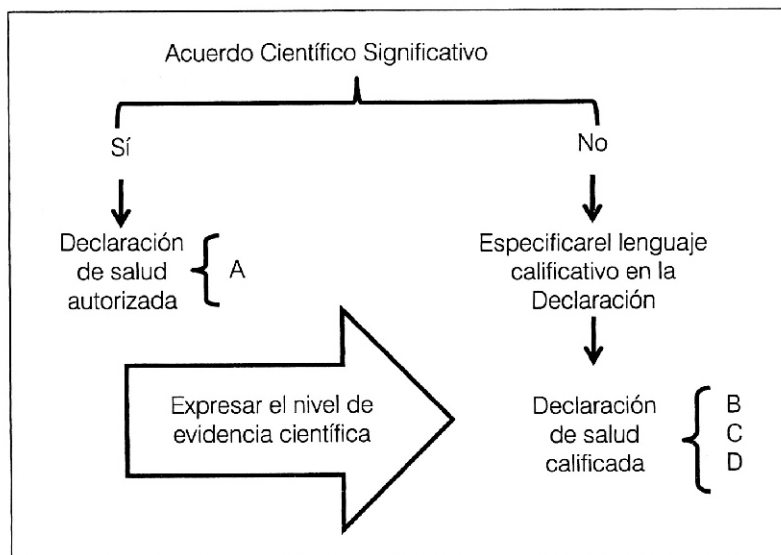


Figura 2. Procedimiento para asignar una declaración de salud

Componente	Solicitante	Cantidad efectiva
Fibra soluble del centeno	National Barley Foods Council	3g/d
Proteína de soya	Protein Technologies International, Inc	25g/d
Esteroles	Lipton Tea Company	1,3g/d
Estanoles	McNeil Consumer Healthcare	3,4g/d

Tabla 4 . Ejemplos de declaraciones de salud autorizadas

Fuente: Adaptado de: Hasler C, Brown A. Position of the American Dietetic Association: functional foods. J Am Diet Assoc. 2009 Apr;109(4):735-46

Componente	Lenguaje de la declaración
Nuez	“La investigación de apoyo pero no concluyente muestra que comer 1,5 oz/d de nueces, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol no generan un aumento en la ingesta de calorías y pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
AGMI del aceite de oliva	La evidencia limitada pero no concluyente sugiere que comer 23 g de aceite de oliva diariamente puede reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares debido a las grasas monoinsaturados en el aceite de oliva.  Para alcanzar el posible beneficio, el aceite de oliva debe reemplazar una cantidad similar de grasa saturada y no incrementar la ingesta total de energía diariamente.

Tabla 5 . Ejemplos de declaraciones de salud calificadas

Fuente: Adaptado de: Hasler C, Brown A. Position of the American Dietetic Association: functional foods. J Am Diet Assoc. 2009 Apr;109(4):735-46