



ICB digital

mayo 2021

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº126

artículo breve

Alimentos funcionales. Diseño y reglamentación.

Marta Miguel Castro.

próximo número

nº 127 - julio 2021

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Alimentos funcionales. Diseño y reglamentación.

Marta Miguel Castro. Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación. Consejo Superior de Investigaciones Científicas

La sociedad actual es cada día más consciente de la importante relación que existe entre la dieta y la salud. El consumo de dietas más saludables responde a los resultados de diferentes estudios epidemiológicos y al creciente interés de la población, que considera a los alimentos desde una nueva perspectiva. Los alimentos suministran nutrientes en mayor o menor medida, pero algunos, además, aportan componentes fisiológicamente activos que contribuyen a reducir el riesgo de desarrollar algunas enfermedades o que ayudan a aliviarlas, y que, por lo tanto, promueven un buen estado de salud. En los últimos años, estos componentes alimentarios con actividad biológica se están utilizando para desarrollar nuevos alimentos denominados alimentos funcionales. Los alimentos funcionales se definen según el “Internacional Life Science Institute” (ILSI), como aquellos alimentos que aportan efectos beneficiosos sobre una o más funciones fisiológicas, más allá de los efectos nutricionales, y que pueden mejorar el estado de salud y bienestar o reducir el riesgo de trastornos en el organismo¹. Los alimentos funcionales están ampliamente distribuidos en la naturaleza y son tanto de origen animal como vegetal. Un alimento funcional puede ser:

- Un alimento natural en el que la concentración/proporción de uno de sus componentes se ha incrementado mediante condiciones de crecimiento o tratamientos post-cosecha específicos.
- Un alimento al que se ha añadido un componente que proporciona beneficios para la salud.
- Un alimento del que se han eliminado componentes, de forma que el alimento tiene menos efectos adversos.
- Un alimento en el que uno o más de sus componentes ha sido química, bioquímica o biotecnológicamente modificado para mejorar sus efectos sobre la salud.
- Un alimento en el que se ha mejorado la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes beneficiosos consiguiéndose una mayor absorción.
- Cualquier combinación de los precedentes.

Estos alimentos se han propuesto como una posible alternativa relacionada con la modificación de los hábitos alimentarios, que consistiría en incluir en la dieta estos alimentos para aportar mejoras sustanciales a las alteraciones o patologías crónicas que se desarrollan en la población actual, y de este modo limitar y/o evitar la implantación de una posible medicación o polimedición en estos sujetos. Además, hay que destacar que, estos componentes de origen alimentario, tienen mejor perfil de seguridad que los medicamentos². Es importante tener en cuenta que los alimentos funcionales deben demostrar sus resultados en cantidades que puedan ser normalmente consumidas en la dieta, por lo que tendrían que formar parte de un patrón normal de alimentación. Además, los alimentos funcionales han de seguir siendo ante todo un alimento, y no pueden comercializarse en forma de cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras etc, y tampoco se deben confundir con otros conceptos de reciente aparición como el complemento alimenticio, aditivo, etc.

Los ciudadanos japoneses llevan décadas consumiendo estos alimentos que, en su entorno, gozan de gran popularidad. El concepto de alimento funcional nació, de hecho, en Japón. En los años 80, las autoridades sanitarias japonesas se dieron cuenta de que el incremento en la esperanza de vida había provocado un aumento del gasto sanitario. Esto provocó que el gobierno nipón se planteara la necesidad de desarrollar productos alimenticios que mejorasen la salud de los ciudadanos. Japón fue, en realidad, el primer país con una legislación específica para la comercialización y etiquetado de los alimentos funcionales: “Foods for Specified Health Use” (FOSHU). La expansión de los alimentos funcionales fue inmediata, y alcanzó rápidamente los Estados Unidos donde se encarga de su regulación la “Food and Drug Administration” (FDA). Otros países donde los alimentos funcionales han logrado posicionarse también en los mercados son Canadá, Australia y Nueva Zelanda. En Europa, estos alimentos se encuentran regulados por la “Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria” (EFSA, por sus siglas en inglés: *European Food Safety Authority*), bajo las pautas establecidas en el Reglamento (CE) N°1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos. La llegada de este reglamento marcó un punto de inflexión en el mercado de los alimentos funcionales ya que, hasta el año 2006, en la Unión Europea no existía ninguna regulación que limitara los etiquetados con alegaciones saludables en los alimentos.

Esta nueva normativa sobre el etiquetado prohíbe atribuir a un alimento propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad, pero diferencia entre “prevención” y “reducción de un factor de riesgo de enfermedad”. Además, en ningún caso se admitirán alegaciones que no se hayan demostrado; así se evitará el posible fraude para el consumidor y los riesgos para su salud por la ingesta confiada de alimentos con un potencial efecto nutritivo o beneficioso del que carece. Deberá informarse también en la etiqueta de la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable, de la cantidad de alimento que se debe consumir y del patrón de consumo requerido para obtener el efecto beneficioso alegado. También deberá incluirse una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo de ese alimento, y la advertencia de no superar las cantidades de producto que puedan representar un riesgo para la salud³. De forma general, debemos saber que todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que se encuentran autorizadas han tenido que someterse previamente a un procedimiento en el que tienen que demostrar que están basadas en datos científicos sólidos que son evaluados por la EFSA y autorizadas a nivel europeo⁴. En todo caso las “declaraciones o alegaciones” deben estar científicamente fundamentadas y ser válidas para el alimento tal y como se consume en la actualidad o cómo se prevé que habrá de consumirse en el futuro para alcanzar una dosis efectiva mínima y deberá comunicarse al consumidor de una forma clara, comprensible y veraz. Se pueden diferenciar los siguientes tipos de declaraciones: nutricionales, de propiedades saludables y de reducción de riesgo de enfermedad³.

Declaración nutricional. Se entenderá por «declaración nutricional» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas con motivo de a) el aporte energético (valor calórico) que proporciona, que proporciona en un grado reducido o incrementado, o que no proporciona, y/o b) de los nutrientes u otras sustancias que contiene, que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o que no contiene.

Declaración de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo de salud de los niños. Se entenderá por «declaración de propiedades saludables» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.

Declaración de reducción de riesgo de enfermedad y declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños. Se entenderá por «declaración de reducción de riesgo de enfermedad» cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

En base a esta regulación, en el desarrollo de un alimento funcional será imprescindible la caracterización y aislamiento de los componentes activos presentes en los alimentos. A continuación, se determinará, mediante ensayos *in vitro*, su diana bioquímica. Tras el aislamiento del componente o ingrediente y la caracterización de su actividad *in vitro*, es necesario comprobar *in vivo* la actividad del ingrediente en modelos animales que mimeticen las alteraciones fisiológicas que se pretenden mejorar. Los estudios en modelos animales permiten, además, evaluar los posibles mecanismos de acción mediante los cuales el ingrediente funcional podría ejercer su actividad fisiológica, para lo cual se emplean técnicas que permiten evaluar la expresión génica o la síntesis de proteínas marcadoras de interés con el fin de establecer las cascadas o vías de señalización implicadas en los diferentes mecanismos de acción. Más tarde, se procederá a realizar una adecuación tecnológica para poder incluir los componentes activos en nuevos alimentos. En esta fase, se tienen en cuenta las posibles interacciones del componente activo con otros componentes de la matriz alimentaria, así como la dosis necesaria para el efecto, los procesos culinarios de preparación y su forma habitual de consumo. Finalmente, y aunque la utilización de modelos animales permite establecer de forma aproximada la actividad biológica del ingrediente de interés, así como sus posibles mecanismos de acción, es necesario realizar estudios de intervención en humanos que aseguren la efectividad e inocuidad del alimento o ingrediente funcional para la población humana. Entre estos estudios, los “más fiables” serían los productos que hubieran demostrado sus beneficios en ensayos experimentales en seres humanos. Después vendrían los estudios observacionales (cohortes y casos y controles) Aunque la literatura actual recoge gran cantidad de estudios en los que se evalúan estos ingredientes o alimentos *in vitro* e *in vivo* en modelos animales, la gran escasez de estudios de intervención en humanos, parece que imposibilita la llegada al mercado de estos nuevos alimentos^{5,6}.

En los últimos años son muchas las evidencias científicas que se han publicado sobre las propiedades beneficiosas atribuidas a estos alimentos o componentes de los mismos. Sin embargo, en la actualidad quedan todavía algunos interrogantes relacionados con su consumo y sus efectos sobre la salud. Desde luego, es importante identificar los posibles mecanismos de acción a nivel celular y molecular implicados en su actividad biológica, así como investigar nuevas actividades biológicas y dianas terapéuticas. También es importante el desarrollo de metodologías para la detección de estos componentes en los fluidos biológicos, ya que en algunos casos los componentes alimentarios se perfilan como nuevos biomarcadores. Por otro lado, investigar y mejorar la biodisponibilidad de cada uno de los componentes es clave para entender sus efectos sobre la salud humana. En este contexto, las nuevas tecnologías-ómicas pueden proporcionar una aproximación global al análisis de su metabolismo. Una de las líneas más innovadoras se centra en la investigación del efecto de los componentes de los alimentos en la expresión génica, sobre todo en los estudios de intervención, y también es importante la investigación de los efectos sinérgicos de cada uno de estos componentes con los restantes componentes alimentarios. Es por otra parte necesaria la validación de los métodos que se utilizan para evaluar su actividad biológica, tanto *in vitro* como *in vivo*, lo que permitirá realizar comparaciones entre los diferentes estudios. Además, se está introduciendo la idea de mezclar determinados componentes de los alimentos para utilizarlos en el tratamiento y/o prevención de enfermedades o desórdenes multifactoriales.

Teniendo en cuenta toda esta información, es indiscutible la necesidad de llevar a cabo más estudios de intervención en humanos que corroboren la seguridad y la eficacia de estos nuevos alimentos, que permitan su comercialización para mejorar la calidad de vida y la salud de las personas.

REFERENCIAS

1. Diplock AT, Aeggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB. Scientific concepts of functional food in Europe, consensus document. 1998; (FF-27-de 98) Bruselas: ILSI Europa, p. 17.
2. Liu J, Ju Z, Zhao W, Lin S, Wang E, Zhang Y, Hao H, Wang W, Chen F. Isolation and identification of angiotensin-converting enzyme inhibitory peptides from egg white protein hydrolysates. *Food Chemistry* 2010; 122: 1159-63.
3. Reglamento (CE) N°1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos.
4. Galanakis CM. Functionality of Food Components and Emerging Technologies. *Foods*. 2021; 10(1):128. doi: 10.3390/foods10010128.
5. Eckert E, Zambrowicz A, Pokora M, Polanowski A, Chrzanowska J, Szoltysik M, Dabrowska A, Rózański H, Trziszka T. Biologically active peptides derived from egg proteins. *Bio Pep Food Prot*. 2013; 69: 375-86.
6. Iwaniak A., Darewicz M. y Minkiewicz P. Peptides derived from foods as supportive diet components in the prevention of metabolic syndrome. *Compr Rev Food Sci Food Saf*. 2018; 17: 63-81.

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital

AstraZeneca, Chiesi España, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi