Efectividad de los alimentos funcionales: ¿Cómo evaluar su impacto en la salud humana?

Sebastián Cofré Jara

Académico Escuela de Nutrición y Dietética UCM

Mg (c) Epidemiología Clínica UFRO

CONTEXTO EPIDEMIOLOGICO

- 33,3% Tabaquismo
- 39,8% Sobrepeso
- 31,2 % Obesidad
- 27,6% Hipertensión Arterial
- 12,3% Diabetes
- 86,7% Sedentarismo
- 15% Cumple con el consumo de frutas y verduras
- 21,5% AM presentan niveles bajos de Vit D (<12 ng/mL)

En Chile muere 1 persona obesa por HORA

Estadísticas Encuesta Nacional de Salud 2016-17. Ministerio de Salud.

Tendencias globales de consumo de alimentos

Todos los datos sobre la mesa

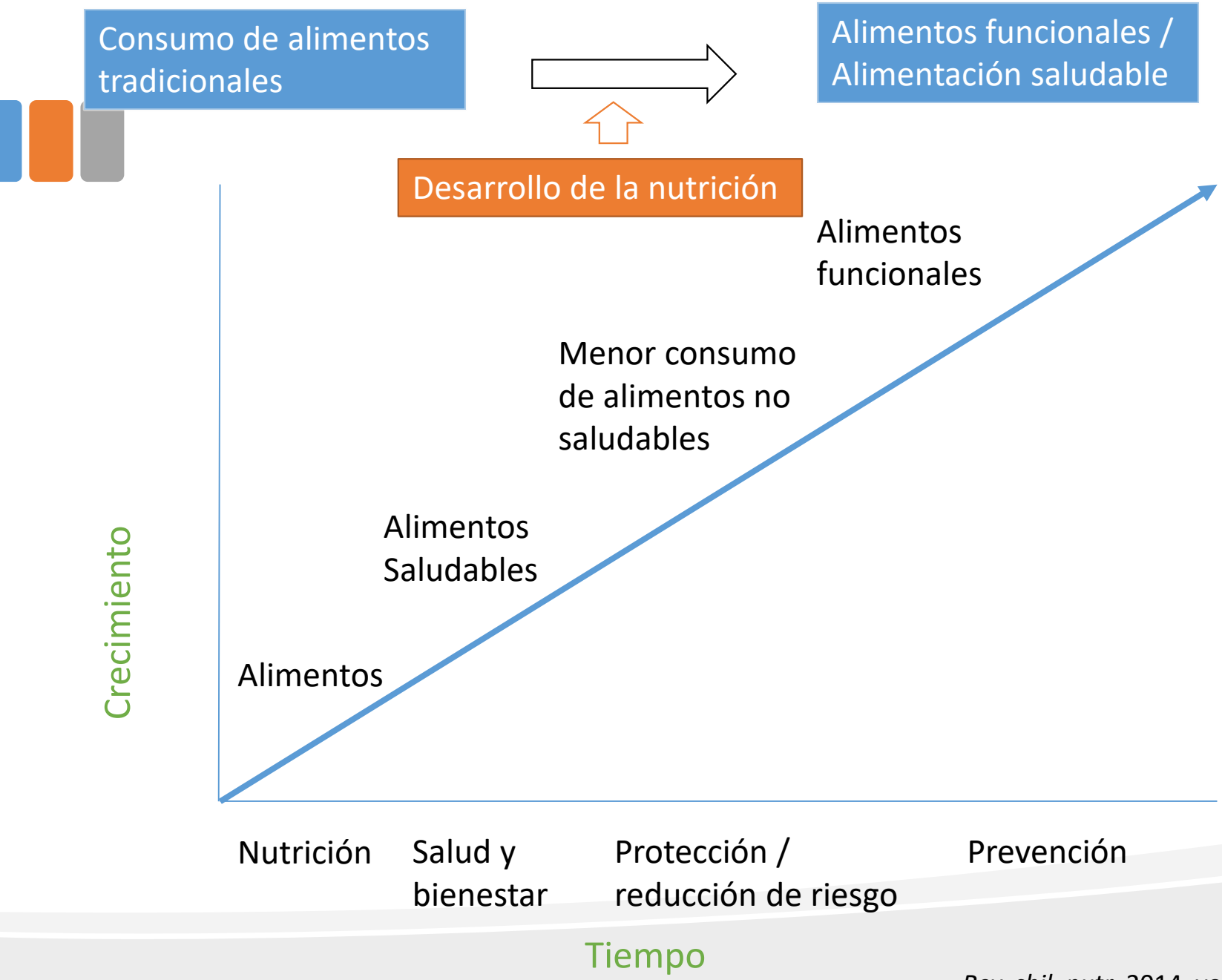
Prácticas de autocomplaciencia

Nuevas sensaciones

Importancia de la ciencia

Trato preferencial

Mintel, Trends foods report 2018.



Rev. chil. nutr. 2014, vol.41, n.2

Alimentos funcionales

Definición (ILSI): Un alimento puede ser considerado funcional si se ha demostrado de manera satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejoría de la salud y el bienestar y/o reducción del riesgo de enfermar.

ILSI
International Life Sciences Institute

Alimentos funcionales

- “Son alimentos modificados o que contienen ingredientes que demuestren acciones que incrementan el bienestar del individuo o que disminuyen los riesgos de enfermedades, más allá de la función tradicional de los ingredientes que contienen"

Consejo de Alimentación y Nutrición de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos.

- “Son aquellos productos a los cuales intencionalmente y en forma controlada se les adiciona un compuesto específico para incrementar su propiedades saludables"

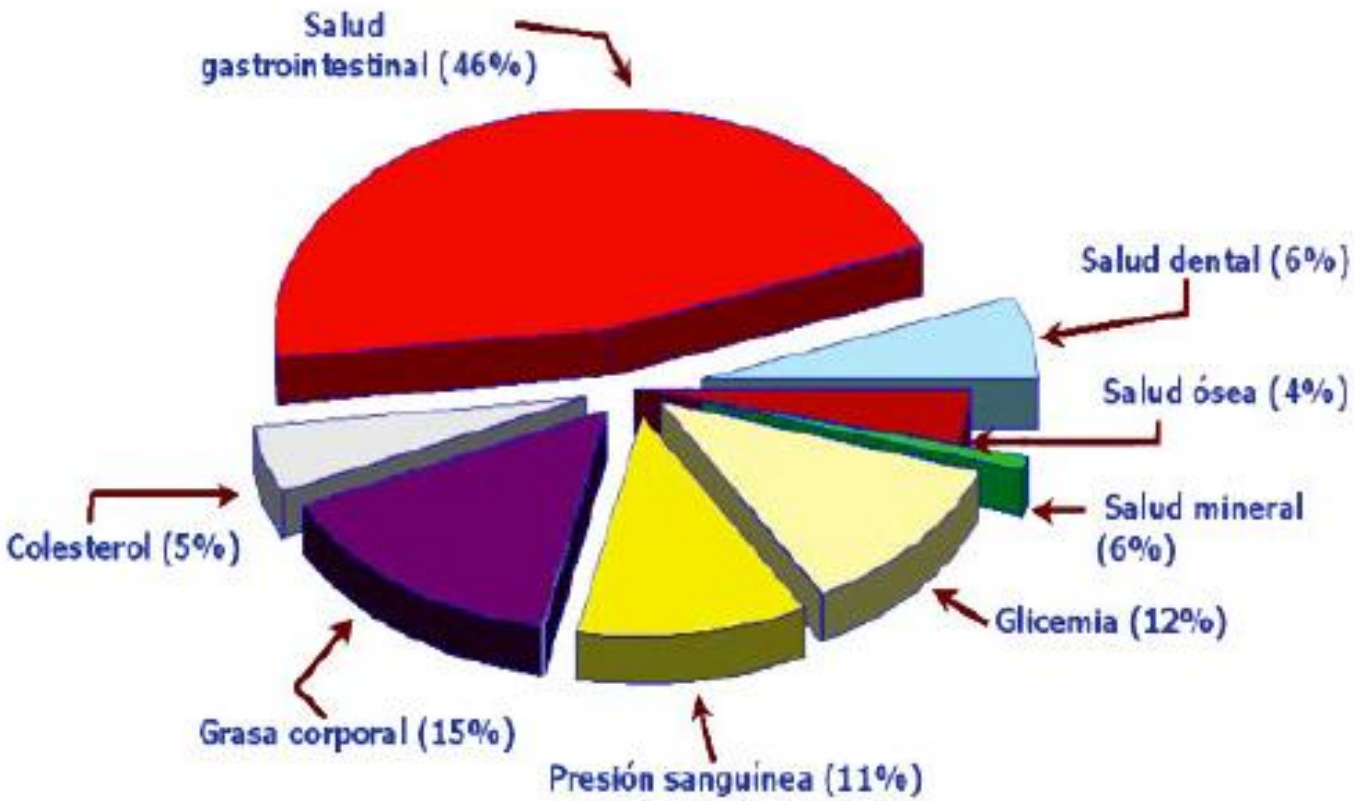
Centro de Información Internacional de Alimentos (IFIC) de la Unión Europea

FOSHU

- Los FOSHU (Food with specific health uses) son aquellos alimentos que contienen ingredientes con funciones específicas para la salud y cuyo mensaje saludable ha sido aprobada acerca de sus efectos fisiológicos en el cuerpo humano.
- Para su comercialización se requiere un sólido respaldo científico que garantice la seguridad del alimento y su efectividad de acuerdo a sus funciones y beneficios para la salud.
- Mensaje debe estar aprobado por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón.

J Pharm Pharm Sci, 2008; 11 (4):1-11

Alimentos FOSHU destinados al control de diferentes condiciones de salud



Rev Chil Nutr 2010, 37 (2): 224-233

EFSA (UE)

- El uso de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud (NHC) para alimentos y bebidas se encuentra regulado en la Unión Europea (UE) por medio del reglamento (CE) 1924/2006.
- En el se específica todas las propiedades nutricionales y de salud en los envases de alimentos.
- El principio general de los NHC es que no deben engañar al consumidor y deberán estar respaldado por datos científicos validados.

Symbolic general health claim

Dutch choices logo

Symbolic nutrient and other function claim

Toothfriendly logo

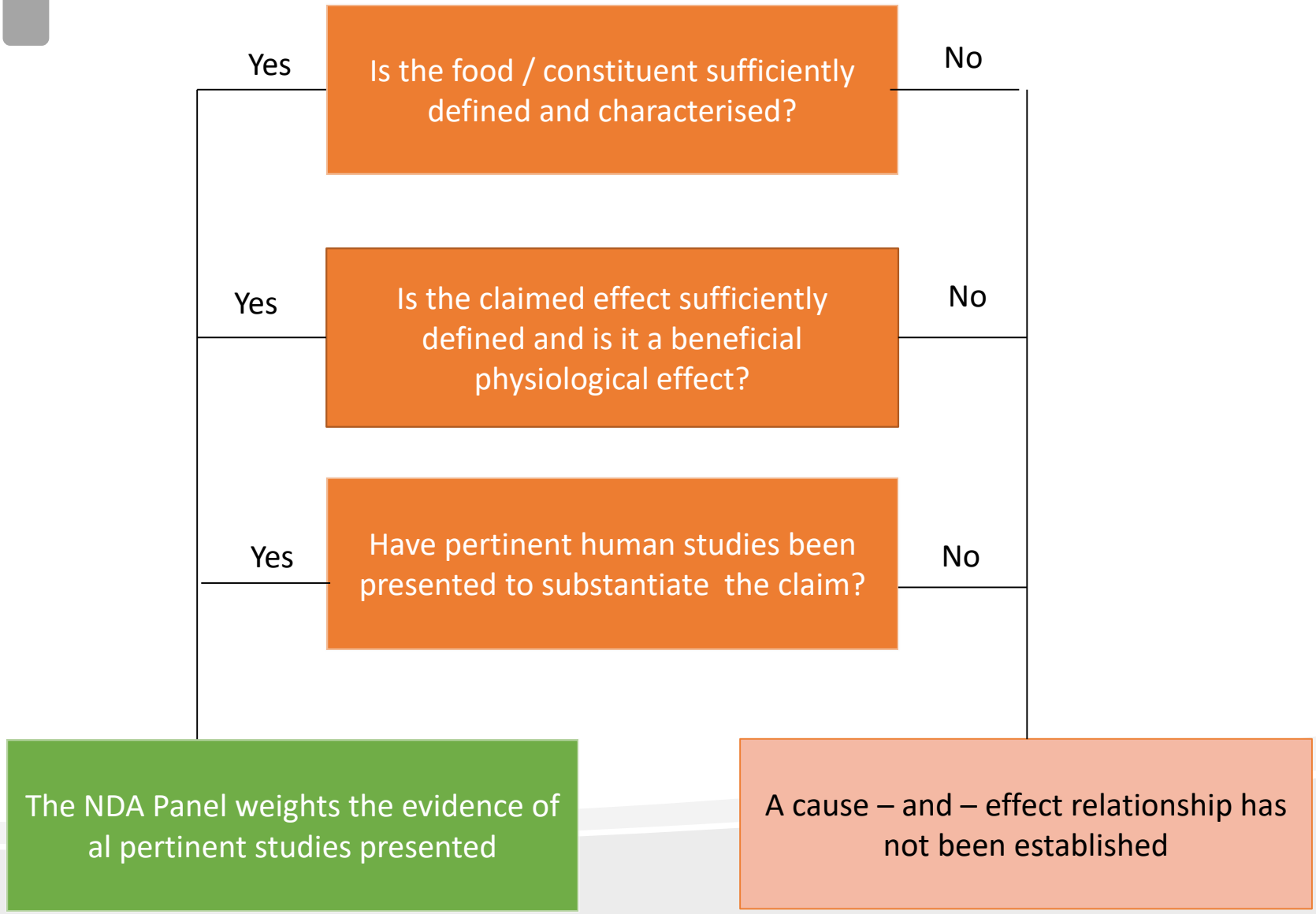
Commission Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods.

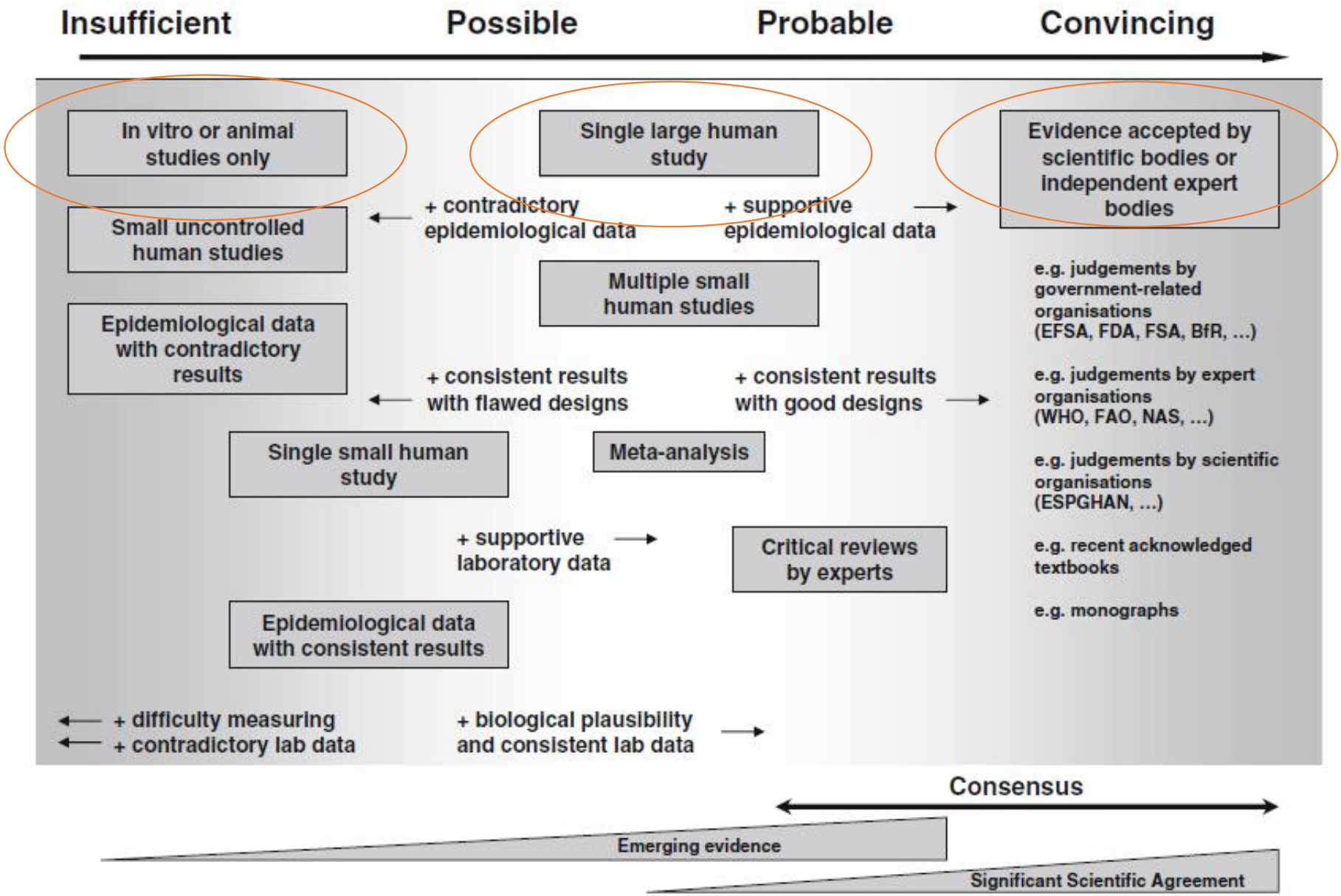
General function health claims	Claims referring to children's development and health	Reduction of disease risk claims
Claims not referring to children and describing the role of a nutrient or other substance in growth, development and the functions of the body; or psychological and behavioural functions; or slimming or weight control or a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety or to the reduction of the available energy from the diet.	No further definition provided.	Claims that state, suggest or imply that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease.

Table 4. Types of health claims according to EC regulations (EC 2006)

IntechOpen

Key questions adressed by th EFSA in the scientific evaluation of health claims





Eur J Nutr (2009) 48 (Suppl 1):S15–S22.

Análisis de la capacidad antioxidante

HDL
LDL
TG

Plausibilidad biológica

= HDL
= LDL
=TG

Sin efectos comprobados

Pravst, I (2012).Functional Foods in Europe. Dr. Benjamin Valdez Ed.

Table 1 | **Recommended dose and expected outcome of functional foods and supplements**

Functional food or supplement	Expected outcome	Recommended dose	Refs
Soluble fibre	Reduction in LDL cholesterol levels by 3–5%	10 g per day	22
Plant sterols	Reduction in LDL cholesterol levels by 5–15%	2–3 g per day	29
Fish oil	Reduction in triglyceride levels by 25–30%; might slightly increase LDL cholesterol levels (not Krill oil)	2–4 g per day	38
Red yeast rice	Reduction in LDL cholesterol levels by 20–30%, reduction in triglyceride levels by 10–20%; might increase HDL cholesterol levels	1.2–4.8 g per day	45
Soy protein	Reduction in LDL cholesterol levels by 3–5%	25–50 g per day	148
Berberine	Reduction in total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels by 10–20%; might increase HDL cholesterol levels	0.5 g three times daily	64
Garlic	Reduction in total cholesterol levels by ~5%	~10 mg allicin per day	80
Green tea	Slight reduction in total cholesterol and LDL cholesterol levels; 5% reduction in CVD risk per additional cup per day	≥200 mg green tea catechins per day or ~2.5 cups of tea per day	123
Probiotics	Reduction in total cholesterol and LDL cholesterol levels by ~3%; might increase HDL cholesterol levels	10^7 CFU per day or 175–350 g per day of probiotic yogurt	105
Seaweed	Might improve triglyceride and HDL cholesterol levels	48 g per day	111
Hawthorn	Might reduce total cholesterol and LDL cholesterol levels	1.2 g per day	119

CFU, colony-forming units; CVD, cardiovascular disease.

Efectividad

- Existen dos métodos generales para establecer los efectos del tratamiento: estudios observacionales y estudios experimentales.
- Estos estudios difieren en solidez científica (validez) y viabilidad.

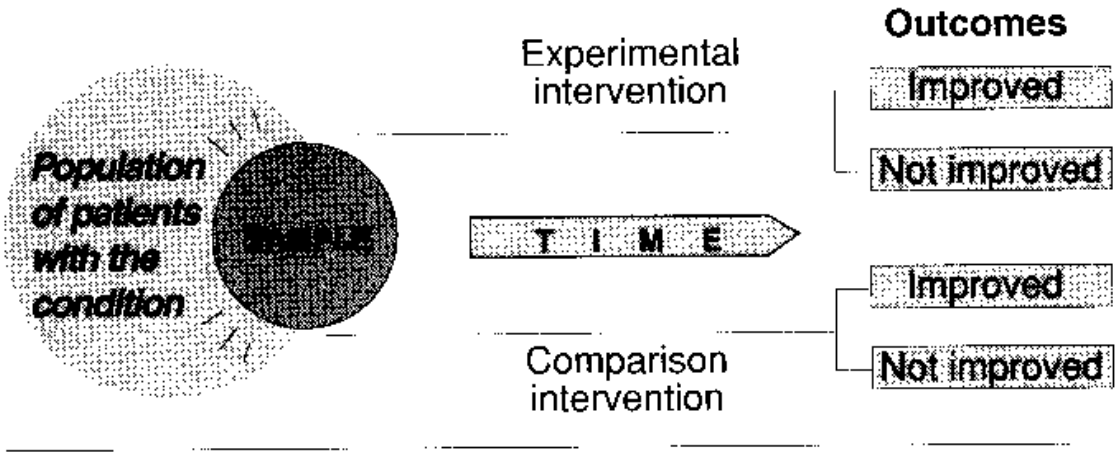
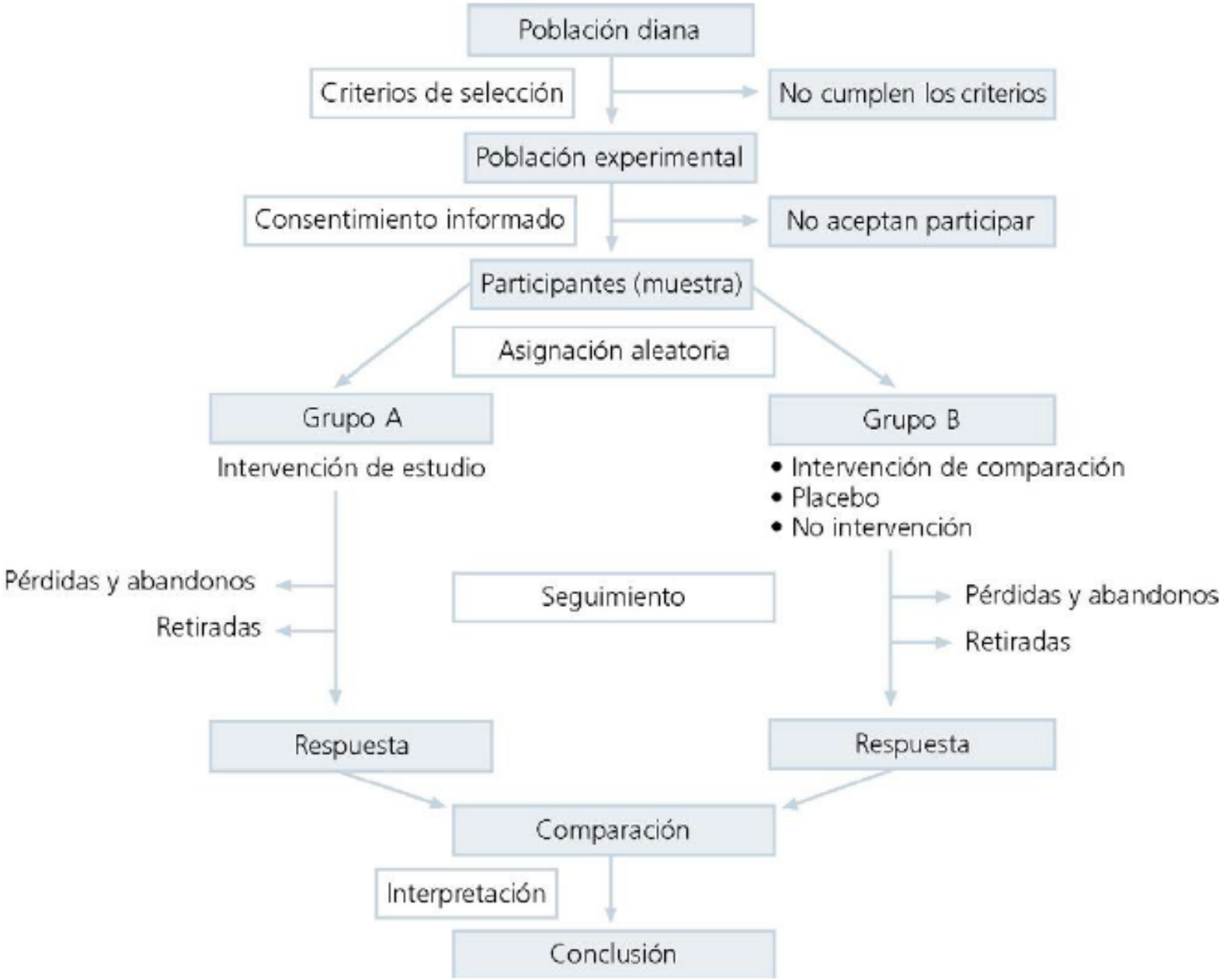


Figure 7.1. The structure of a clinical trial.

Fletcher, R. Treatment . Clinical Epidemiology. Fifth Edition: Wolter Kluters,2016.


Población diana
Criterios de selección
No cumplen los criterios
Población experimental
Consentimiento informado
No aceptan participar
Participantes (muestra)
Asignación aleatoria
Grupo A
Intervención de estudio
Grupo B
• Intervención de comparación
• Placebo
• No intervención
Pérdidas y abandonos
Retiradas
Seguimiento
Pérdidas y abandonos
Retiradas
Respuesta
Respuesta
Comparación
Interpretación
Conclusión

Apreciación crítica de la literatura

- ¿Todos los artículos sobre efectos de ingredientes o productos funcionales son válidos?
- ¿Las muestras fueron representativas?
- ¿Los datos son reproducibles?
- ¿Se controlaron los potenciales sesgos del estudio?
- ¿El seguimiento fue adecuado?
- ¿Cuál es la magnitud del efecto? RR >2 o (0,5)
- Los potenciales consumidores, ¿representan a la población a la cual atiendo?

MAYO CLINIC

ORIGINAL ARTICLE

A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Prospective Cohort Studies of Eicosapentaenoic and Docosahexaenoic Long-Chain Omega-3 Fatty Acids and Coronary Heart Disease Risk

Dominik D. Alexander, PhD, MSPH; Paige E. Miller, PhD, MPH, RD; Mary E. Van Elswyk, PhD, RD; Connye N. Kuratko, PhD, RD; and Lauren C. Bylsma, MPH

Abstract

Objective: To conduct meta-analyses of randomized controlled trials (RCTs) to estimate the effect of eicosapentaenoic and docosahexaenoic acid (EPA+DHA) on coronary heart disease (CHD), and to conduct meta-analyses of prospective cohort studies to estimate the association between EPA+DHA intake and CHD risk.

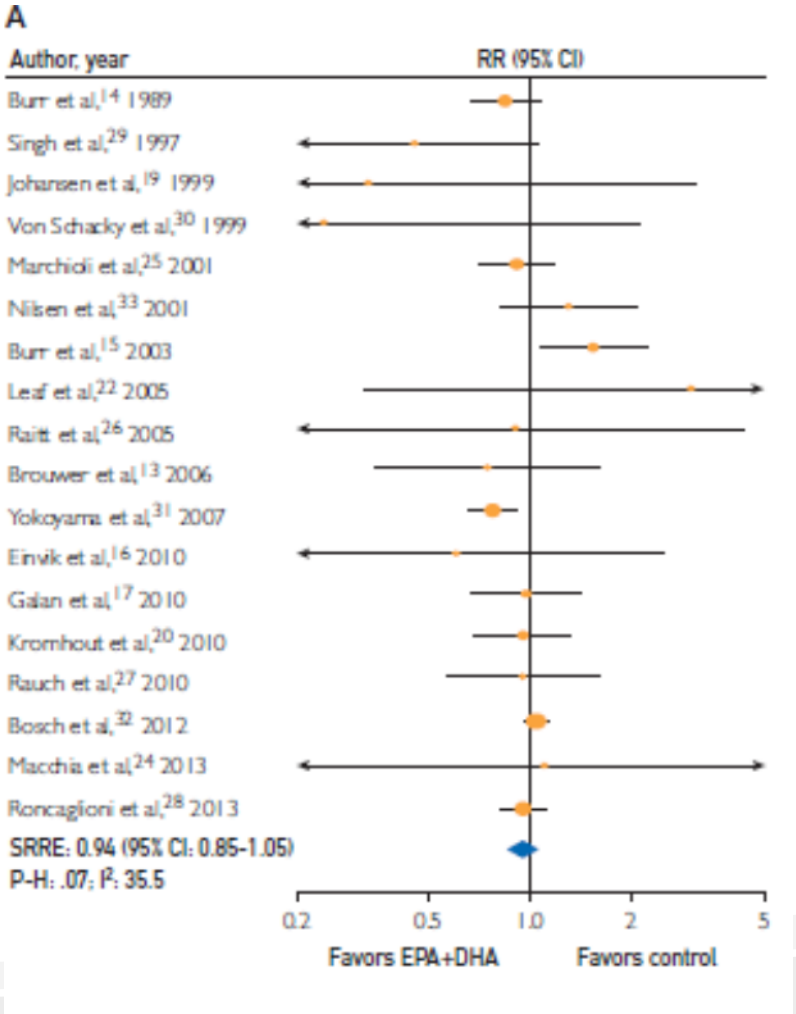
Methods: A systematic literature search of Ovid/Medline, PubMed, Embase, and the Cochrane Library from January 1, 1947, to November 2, 2015, was conducted; 18 RCTs and 16 prospective cohort studies examining EPA+DHA from foods or supplements and CHD, including myocardial infarction, sudden cardiac death, coronary death, and angina, were identified. Random-effects meta-analysis models were used to generate summary relative risk estimates (SRREs) and 95% CIs. Heterogeneity was examined in subgroup and sensitivity analyses and by meta-regression. Dose-response was evaluated in stratified dose or intake analyses. Publication bias assessments were performed.

Results: Among RCTs, there was a nonstatistically significant reduction in CHD risk with EPA+DHA provision (SRRE=0.94; 95% CI, 0.85-1.05). Subgroup analyses of data from RCTs indicated a statistically significant CHD risk reduction with EPA+DHA provision among higher-risk populations, including participants with elevated triglyceride levels (SRRE=0.84; 95% CI, 0.72-0.98) and elevated low-density lipoprotein cholesterol (SRRE=0.86; 95% CI, 0.76-0.98). Meta-analysis of data from prospective cohort studies resulted in a statistically significant SRRE of 0.82 (95% CI, 0.74-0.92) for higher intakes of EPA+DHA and risk of any CHD event.

Conclusion: Results indicate that EPA+DHA may be associated with reducing CHD risk, with a greater benefit observed among higher-risk populations in RCTs.

© 2016 Mayo Foundation for Medical Education and Research. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) ■ Mayo Clin Proc. 2017;92(1):15-29

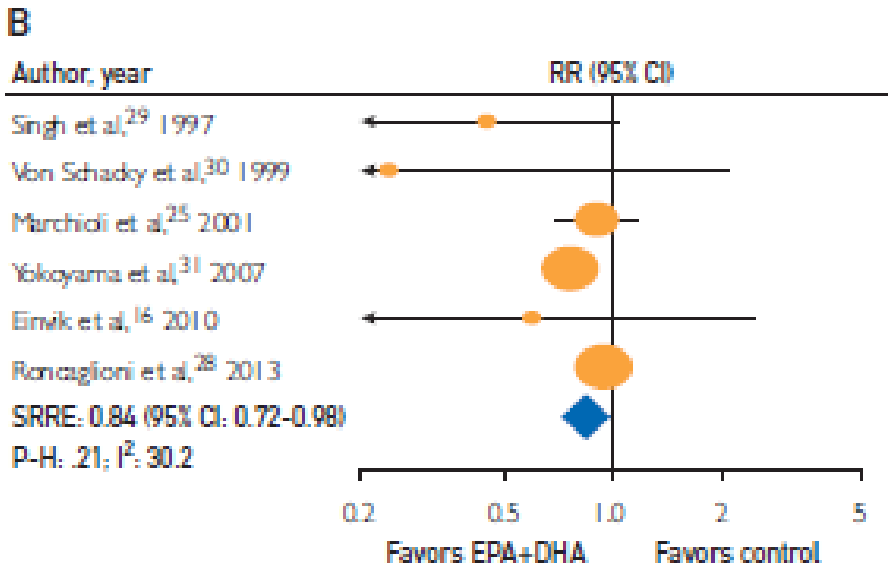
Efecto de los AF a nivel epidemiológico

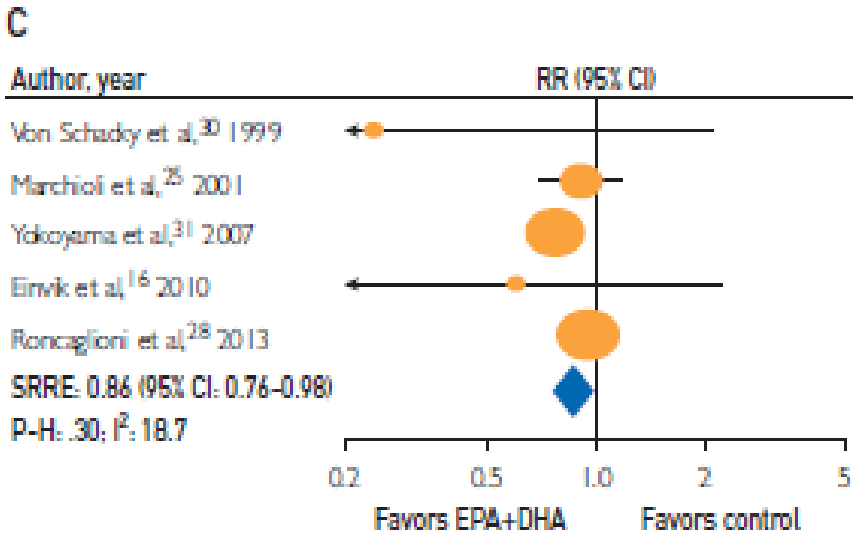


Eventos coronarios ECAs

Alexander , D (2017). Mayo Clinic Proceedings 92:15-29

Efecto de los AF a nivel epidemiológico





Alexander , D (2017). Mayo Clinic Proceedings 92:15-29

Conclusiones

- Los AF son una posible estrategia para modificación de resultados en salud.
- Saber analizar los compuestos, dosis y resultados de los estudios es fundamental.
- Se requieren ECAs rigurosos, correctamente diseñados y con un adecuado seguimiento.
- Se plantean desafíos importantes para el sector salud e industria alimentaria con el fin de medir su eficacia en grupos de la población específicos.
- Se abren las puertas para una nutrición personalizada, según las necesidades y gustos de los consumidores.

Regulación en Chile y Desafíos

ARTÍCULO 114

- *Las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.*

- *No podrán hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud.*

Plataforma de gestión de alimentos funcionales

http://www.proactivaweb.cl/achipia/

脂肪を消費
しやすくする
ヘルシア
COFFEE
無糖ブラック
ポリフェノール 270 mg
〈クロロゲン酸類〉
コーヒー

COFFEE
BOSS
GREEN
微糖

ドリンクヨーグルト
おなかへ
GG!

おなかへ
GG!

朝らく

Mets
COLA
血圧が高めの方に
胡麻麦茶
SUNTORY
Coca-Cola
plus
特茶
伊右衛門
SUNTORY
からだすこやか茶W
SUNTORY
KURO
黒烏龍茶
Sprite
Extra