

# **ANALISIS DESCRIPTIVO SOBRE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LA LITERATURA CIENTIFICA**

## **RESUMEN**

Los complementos alimenticios (CA) son productos que los consumidores reconocen como *beneficiosos para la salud*, ya que permiten complementar la dieta normal con fuentes concentradas de nutrientes. Se ofertan como seguros y confiables y suelen presentar atractivas alegaciones en el etiquetado con un valor añadido en salud.

El objetivo de este estudio es describir la situación actual de los CA en la literatura científica, a través de la búsqueda en bases de datos acreditadas del 2005 al 2010 y realizar el análisis de frecuencias por tipo de estudio, tipo de CA, tipo de patología y tipo de efectos adversos.

Los resultados muestran que de la totalidad de las publicaciones, los artículos de opinión (49%) son los más frecuentemente publicados, el 53% investiga las isoflavonas, las alteraciones fisiológicas o patologías más asociadas al uso de CA son la obesidad (44%) y menopausia (13%), el 41% de los ensayos, metaanálisis y revisiones sistemáticas refiere efectos adversos en sus resultados, principalmente de tipo gastrointestinal (79%).

Conclusiones: la evidencia debe servir para continuar evaluando la efectividad y seguridad de determinados ingredientes que se incorporan en los CA de amplio uso.

Palabras clave: Complementos alimenticios, isoflavonas, seguridad.

## **ORIGINAL ARTICLE**

### **DESCRIPTIVE ANALYSIS ON FOOD COMPLEMENTS IN THE SCIENTIFIC LITERATURE**

#### **ABSTRAC**

The food complements (CA) are products that the consumers recognize like beneficial for the health, since they allow to complement the normal diet with high concentrated sources of nutrients They are offered like sure and reliable and are in the habit of presenting attractive allegations in the labelling with an added value in health.

The aim of this study is to describe the current situation of the CA in the scientific literature, across the search in accredited databases from 2005 to 2010 and to realize the analysis of frequencies for type of study, type of CA, type of pathology and type of adverse effects.

The results show that of the totality of the publications, the articles of opinion (49 %) are the most frequently published, 53 % investigates the isoflavonas, the physiological alterations or pathologies most associated with CA use are the obesity (44 %) and menopause (13 %), 41 % of the tests, metaanalysis and systematic reviews it recounts adverse effects in his results, principally of gastrointestinal type (79 %).

Conclusions: the evidence must serve to continue evaluating the efficiency and safety of certain ingredients that join in the CA of wide use.

Key words: food Complements, frequencies, safety.

#### **INTRODUCCION**

Los complementos alimenticios son productos alimenticios cuya finalidad es complementar la dieta normal e incorporar fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico.<sup>(1)</sup>

Por su presentación, indicaciones de dosificación y composición se hacen atractivos a la percepción del consumidor estos productos que aún teniendo aspecto de medicamentos, son alimentos y muestran un valor añadido en salud.<sup>(2)</sup>

Los ingredientes que se incorporan a los complementos alimenticios, están bien delimitados para las vitaminas y minerales pero no cuando se trata de otras sustancias "con efecto nutricional o fisiológico" como isoflavonas, plantas, fibras o aminoácidos, etc., con incorporación masiva a un alto número de complementos.<sup>(3)</sup>

Estos productos no son considerados ni legislados como medicamentos<sup>(4)</sup>, sin embargo son ofertados al consumidor como productos alimenticios que contienen en su composición ingredientes con un efecto fisiológico y en muchos casos con alegaciones beneficiosas en salud no siempre demostradas<sup>(5)</sup>.

Es por ello que el objetivo de este estudio es analizar la evidencia científica publicada en las principales bases de datos acreditadas en los últimos 5 años sobre complementos alimenticios.

## **METODOS**

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura consultando las fuentes de datos Medline, Medline clinical trials, Medline Clinical Queries, Cochrane Library Plus, Ovid SP Embase, con los siguientes terminos de búsqueda ("Dietary Supplements"[MeSH Terms] AND "Evaluation Studies as Topic"[MeSH Terms] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Clinical Trial [ptyp] AND Randomized Controlled Trial [ptyp] AND Review[ptyp]) AND systematic [sb]).

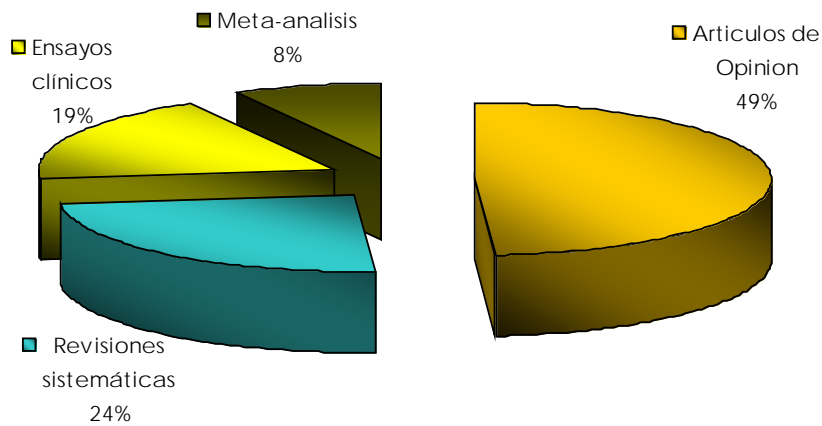
Se incluyeron artículos de opinión, ensayos clínicos (EC), revisiones sistemáticas (RS) y meta-análisis que estudiaran los complementos alimenticios de cualquier tipo y presentación en humanos desde el 2005 al 2010, publicados en inglés y castellano.

El análisis de los datos se realizó a través de mediciones de frecuencias en el programa SPSS 14.0 para Windows por tipo de publicación, tipo de complemento, tipo de alteración fisiológica o patología asociada al CA y por efectos adversos. No se realizó un análisis estadístico debido a la variabilidad entre los estudios.

## **RESULTADOS**

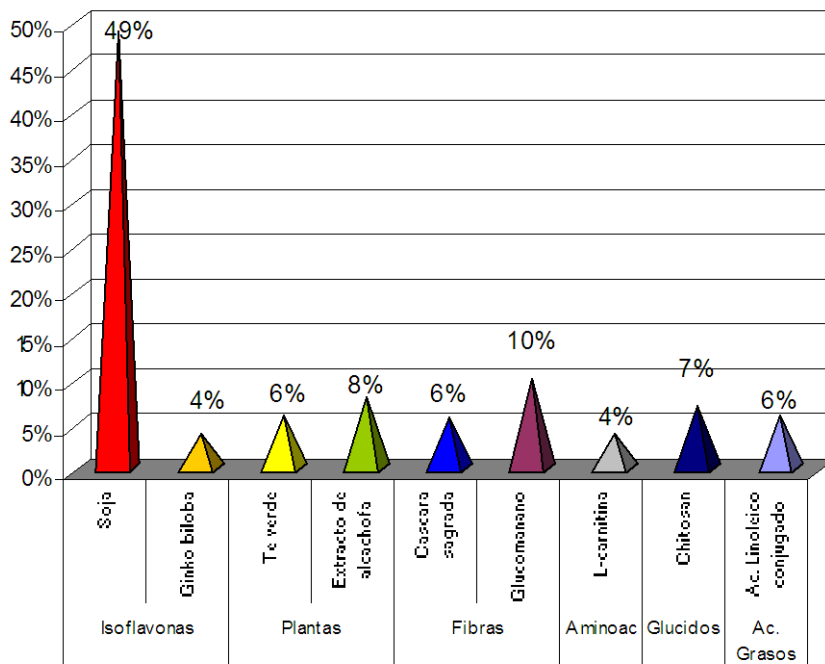
Se incluyeron 348 artículos que cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales según el tipo de publicación el 49% corresponden artículos de opinión, el 24% revisiones sistemáticas, el 8% meta-análisis y el 19% ensayos clínicos. (Grafica 1)

Grafica 1. Frecuencia por tipo de publicación sobre complementos alimenticios



Según el tipo de complemento utilizado, observamos que de la totalidad (348) de los artículos seleccionados, el 53% de las publicaciones estudia las isoflavonas (soja (49%) y ginko biloba (4%)); el 16% fibras ((glucomanano (10%) y cáscara sagrada (6%)); el 14% plantas (extracto de alcachofa (8%) y te verde (6%)); el 7% los glúcidos (chitosan), el 6% los ácidos grasos (ac. Linoleico conjugado) y el 4% aminoácidos (L. Carnitina). (Grafica 2)

Grafica 2. Frecuencia por tipo de completo alimenticio publicado



De la totalidad de los de los ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis analizados (177), observamos que las alteraciones fisiológicas o patologías más frecuentemente estudiadas y relacionadas con los CA fueron la obesidad (44,6%), la menopausia (13,6%), la osteoporosis (12,4%) y las enfermedades coronarias (10,2%). (Tabla 1)

Por género, la mayor parte de las publicaciones el 79,1% estudian alteraciones fisiológicas o patologías relacionadas con mujeres, el 3,4% en varones y en el resto intervenían ambos sexos.

Tabla 1. Frecuencia de publicaciones por alteraciones fisiológicas o patologías y género

Genero	Alteraciones fisiológicas o patologías	Nº Estudios	%
<b>Hombre</b>	Cáncer de próstata	6	3,4
	Obesidad	79	44,6
	Menopausia	24	13,6
<b>Mujer</b>	Osteoporosis	22	12,4
	Síndrome premenstrual	8	4,5
	Cáncer de pecho	7	4,0
<b>Ambos</b>	Enfermedad coronaria	18	10,2
	Alt. cognitivos	9	5,1
	Estrés	4	2,3
<b>Total</b>		<b>177</b>	<b>100%</b>

Con respecto a las alteraciones fisiológicas o patologías y su relación con los diferentes CA (tabla 2) en los 177 ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis analizados observamos que el complemento alimenticio mas utilizado son la soja (50,2%) derivado de las isoflavonas, relacionándolo especialmente con la menopausia (13,6%), la osteoporosis (12,4%), las enfermedades coronarias (10,2%) y diferentes tipos de cáncer (7,4%).

Las plantas (13,5%), las fibras (15,8%), los aminoácidos (4%) y los glúcidos (7,3%) son los ingredientes que más relacionan con la obesidad; mientras que los ácidos grasos (5,1%) se les ha relacionado con alteraciones cognitivas del tipo memoria y psicomotricidad.

Tabla 2. Frecuencias de publicaciones por tipos de complementos alimenticios y alteraciones fisiológicas o patologías

Complementos alimenticios		Alteraciones fisiológicas o patologías	% / (Nº Estudios)
<b>Isoflavonas</b> 54,2%	Soja	Menopausia	13,6 (24)
		Osteoporosis	12,4 (22)
		Enfermedad Coronaria	10,2 (18)
		Síndrome premenstrual	4,5 (8)
		Cáncer de Pecho	4,0 (7)
		Cáncer de Próstata	3,4 (6)
		Estrés	2,3 (4)
<i>Ginko biloba</i>	Obesidad	4,0 (7)	
<b>Plantas</b> 13,5%	Te verde	Obesidad	5,6 (10)
	Extracto de alcachofa		7,9 (14)
<b>Fibras</b> 15,8%	Cáscara sagrada	Obesidad	5,6 (10)
	Glucomanano		10,2 (18)
<b>Aminoácidos</b> 4%	L-Carnitina	Obesidad	4,0 (7)
<b>Glúcidos</b> 7,3%	Chitosan	Obesidad	7,3 (13)
<b>Ac. grasos</b> 5,1%	Ac. linoleico	Alt. cognitivos	5,1 (9)

Con respecto a los eventos adversos derivados de los CA (tabla 3) de los 177 ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis analizados, el 41% refiere efectos adversos en sus resultados.

La soja (35,6%), las fibras (26%) y los glúcidos (9,5%) son los CA que presentan más efectos adversos de tipo gastrointestinal, las plantas (5,4%), las fibras (2,7%) y los ácidos grasos (2,7%) presentan efectos adversos de tipo sistémico y los glúcidos (8,2%) de tipo alérgico.

Tabla 3. Frecuencia de efectos adversos por tipo de complemento alimenticio

Complementos	% (N° estudios)		
	Gastrointestinales	Alérgicos	Sistémicos
Soja	35,6 (26)		
Plantas			5,4 (4)
Fibras	26 (19)		2,7 (2)
Aminoácidos	4,1 (3)		
Glúcidos	9,5 (7)	8,2 (6)	
Ácidos grasos	5,4 (4)		2,7 (2)

De los síntomas gastrointestinales los más frecuentemente citados son, la diarrea (36%), el dolor abdominal (23%) y las flatulencias (19%). (Tabla 4)

La disminución de lipoproteínas de alta densidad "HDL" (7%), la resistencia a la insulina (6%) y la hipopotasemia (4%), son los efectos adversos de tipo sistémico más frecuentes.

Mientras que derivados de los glúcidos las reacciones alérgicas de tipo sistémico (6%) son más frecuentes que las locales (2%), debido a que estos productos se derivan de crustáceos (mariscos).

Tabla 4. Frecuencia de efectos adversos por sintomatología

Gastrointestinales		Sistémicos		Alérgicos	
Diarrea	36%	Hipopotasemia	4%	Sistémicos	6%
Espasmos	9%	Alt. cardiacas	2%	Locales	2%
Dolor abdominal	23%	Resistencia a Insulina	6%		
Estreñimiento crónico	13%	Disminución HDL	7%		
Flatulencia	19%				

## **CONCLUSIONES:**

Existe una gran cantidad y variedad de investigación en la literatura sobre ingredientes utilizados en complementos alimenticios, sin embargo los ensayos clínicos o metanálisis que nos permiten evaluar la efectividad y seguridad de estos suplementos son aun escasos.

La mayoría de las publicaciones asocian principalmente a las isoflavonas de tipo soja, a las plantas y fibras con alteraciones fisiológicas o patologías del género femenino.

Un elevado porcentaje de los estudios muestran efectos adversos derivados del uso de complementos alimenticios.

## **RECOMENDACIONES:**

La variabilidad de los estudios y las conclusiones de los mismos en cuanto a la eficacia y seguridad de los complementos deben hacer reflexionar a la empresa alimentaria sobre el uso de ingredientes cuyo efecto fisiológico no esté demostrado.

Los datos aportados deberían ser tenidos en cuenta por el personal sanitario en cuanto a recomendaciones de uso de estos alimentos.

La evidencia constatada en la revisión bibliográfica realizada, debe servir para continuar evaluando de forma específica la efectividad y seguridad de determinados ingredientes de amplio uso que se incorporan a la composición de los complementos alimenticios.

## REFERENCIAS

1. Real Decreto 1487/2009, de 9 de octubre, relativo a los complementos alimenticios.
2. Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de productos alimenticios.
3. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. SEC (2008) 2976 y SEC (2008) 2977.
4. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
5. Reglamento (CE) 1924/2006, sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.