

Simposio sobre Alimentos Funcionales

# Desde la Nutrición a la Funcionalidad

Ing. Ricardo Weill  
ILSI Argentina

Miércoles 16 de Noviembre, 2011  
Sociedad Científica Argentina - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



# Agenda

**FOSHU**  
Japón, pionero  
en la estrategia

¿Cuáles son  
las razones de  
consumo de  
alimentos?

**Cambio en los  
paradigmas**

**La multiplicidad  
de voces y la  
complejidad del  
escenario actual**

**Take home a  
message**

### **Alimento**

Toda **substancia** o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que **ingeridas** por el hombre **aporten** a su organismo los **materiales y la energía necesarios** para el desarrollo de sus **procesos biológicos**.

A glass of pink smoothie with raspberries and a spoon. The glass is partially filled with a pink liquid, and a silver spoon is leaning against it. In the foreground, there are several fresh raspberries with green leaves.

¿Cuáles son las razones de consumo de alimentos?

# Supervivencia y satisfacción del apetito

¿Cuáles son las razones de consumo de alimentos?



Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad



# Mantenimiento de la Salud

¿Cuáles son las razones de consumo de alimentos?



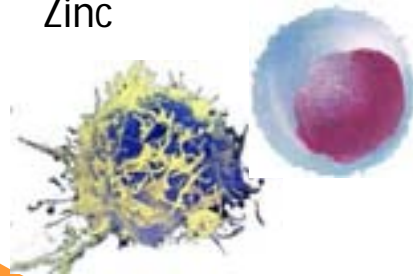
Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad

# Promover salud óptima y reducir el riesgo de enfermedades ...

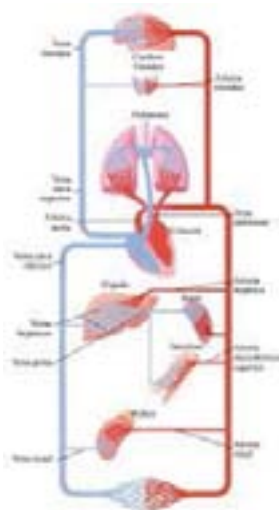
¿Cuáles son las razones de consumo de alimentos?

Probióticos,  
Zinc

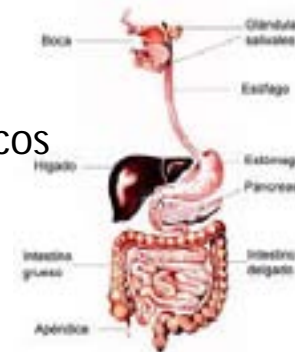


Ca<sup>++</sup> ,  
Vitamina D,  
proteínas

Fitoesteroles,  
omegas y  
betaglucanos



Probióticos  
y fibra



... en un contexto que no renuncia al placer

¿Cuáles son las razones de consumo de alimentos?



# Este escenario plantea desafíos

**Aumento de la  
expectativa de vida**

**Incremento en costo del  
Sistema de Salud**

**Enfermedades relacionadas  
con la alimentación**

**Desplazamiento de la  
población hacia edades  
mayores**

**Demanda creciente del  
consumidor**

**Necesidad continua de avances  
tecnológicos en la industrial  
alimentaria**

A glass of pink smoothie with a spoon and raspberries. The glass is partially filled with a pink liquid, and a silver spoon is leaning against it. In the foreground, there are several fresh raspberries with green leaves.

# Japón

## Pionero en la estrategia

Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad

# Datos demográficos

FOSHU

Argentina

Japón

## Age structure

0-14 years	25.4%
15-64 years	63.6%
65 years and over	11% (2011 est.)

0-14 years	13.1%
15-64 years	64%
65 years and over	22.9% (2011 est.)

## Life expectancy at birth

total population	76.95 years
male	73.71 years
female	80.36 years (2011 est.)

total population	82.25 years
male	78.96 years
female	85.72 years (2011 est.)

## Major cities population

CABA 12.988 million  
Cordoba 1.493 million  
Rosario 1.231 million  
Mendoza 917,000

TOKYO 36.507 million  
Osaka-Kobe 11.325 million  
Nagoya 3.257 million  
Fukuoka-Kitakyushu  
2.809 million;

Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad



## Health Claim Evidence Requirements in Japan<sup>1,2</sup>

Kazuhiko Yamada,<sup>3\*</sup> Natsuko Sato-Mito,<sup>3</sup> Junichi Nagata,<sup>3</sup> and Keizo Umegaki<sup>4</sup>

<sup>3</sup>Food Function and Labeling Program and <sup>4</sup>Information Center, National Institute of Health and Nutrition, Tokyo 162-8636, Japan

### Abstract

In the early 1980s the Japanese scientific academy defined a functional food as a food having a tertiary or physiologically active function. The current Japanese "Food with Health Claims" include 2 categories. For the first category, "Food with Nutrient Function Claims," the label may be freely used if a product satisfies the standard for the minimum and maximum levels per daily portion usually consumed. The second category is defined as "Food for Specified Health Uses" (FOSHU). FOSHU foods are those that contain dietary ingredients that have beneficial effects on the physiological functions of the human body, maintain and promote health, and improve health-related conditions. Health claims on these foods correspond to the category of "other" function claims of the Codex Alimentarius. However, claims of disease/risk reduction are not currently allowed under FOSHU with an exception for calcium and folic acid. Manufacturers can emphasize the characteristics of their products and promote sales by labeling or claims. Therefore, the labeling should be clear and correct and avoid any chance of misinterpretation. The labeling of health claims on foods should always be based on scientific evidence. Any manufacturer who applies to the government for approval under the FOSHU code for its product must tabulate both published available publications and internal reports on the effectiveness of the product and/or its ingredients and provide a summary of each available publication or report. The tabulation must include *in vitro* metabolic and biochemical studies, *in vivo* studies, and randomized controlled trials on Japanese people. The overall philosophy of the Ministry is to maintain and improve the health status of people and to prevent chronic noncommunicable diseases through an approach that involves a well-balanced diet as well as through the use of "health foods" including "Food with Health Claims." *J. Nutr.* 138: 1192S–1196S, 2008.

### Introduction

With the rapid increase in the senior population in Japan and the development of a senior society, chronic diseases of aging such as diabetes, cardiovascular disease, hypertension, osteoporosis, and cancer are also on the rise. These diseases are connected not

only to age but also to lifestyle factors such as diet, nutrition, and physical exercise. The goal of functional foods is to prevent the development of such chronic disease before treatment requiring drugs becomes necessary.

In anticipation of the increase in the senior population in Japan, the Japanese Ministry of Education initiated research and development projects concerning the functionalities of food in 1984. The projects employed researchers within the disciplines of nutrition, pharmacology, psychology, and the medical sciences. These projects defined a functional food for the first time. Foods in general were defined to have 3 functions. The primary function was identified as nutritional, that is, essential for human survival. The secondary function was identified as sensory, or sensory satisfaction, such as "deliciousness", flavor, and good texture. The tertiary function was physiological, such as regulation of biorhythm, the nervous system, the immune system, or body defense. Functional foods were assessed as foods possessing tertiary functions. During its first decade, this project identified many actual chemical components of each specific food that had a tertiary function. The scientific evidence for functional foods is still accumulating as additional studies on the physiological functions of foods are conducted (1).

Labeling of functional foods is considered important for both consumers and producers. Through labeling, consumers can understand the features, contents, and usage of the foods and then choose the proper foods for themselves using the informa-

<sup>1</sup> Published in a supplement to *The Journal of Nutrition*. Presented as part of the Canadian Nutrition Congress held in Winnipeg, Canada, June 19–21, 2007. The conference was supported by Nestlé Nutrition, Canadian Egg Marketing Agency, Danone Institute, Dow Agrosciences Canada, Flac Canada 2075, MetLife Bioscience Corporation, The Centrum Foundation, Christian Grain Commission, Dairy Farmers of Canada, Faculty of Agricultural and Food Sciences, and Faculty of Human Ecology, University of Manitoba, Manitoba Science, Technology, Energy and Mines, Mead Johnson Nutritionals, The Manitoba Co-operator, Altech Canada, Agri-Food Research and Development Initiative (ARDI), Beef Information Centre, Canada Council of Ontario, Cargill, Elanco Animal Health, Genewave, Lipid Nutrition, Manitoba Agriculture, Food and Rural Initiatives, Maple Leaf Animal Nutrition, Marsanto Canada, Pilase Animal Health, Prairie Hog Country, Pulse Canada, Sincor Optics, Sunge Canada, Central Foods, Faculty of Graduate Studies, University of Manitoba, Novus International, and PGS-Plot Plant Corp. This publication was supported by Danone Institute International and Agriculture and Agri-Food Canada Supplement Coordinator for this publication were Peter Jones, University of Manitoba, Winnipeg, Canada and Primi Sika, Agriculture and Agri-Food Canada Ottawa, Canada. Supplement Coordinator disclosure: P. Jones received travel support and has a consulting agreement from Danone Institute International. P. Sika is employed by the supplement sponsor, Agriculture and Agri-Food Canada.

<sup>2</sup> Author disclosures: K. Yamada, N. Sato-Mito, J. Nagata, and K. Umegaki, no conflicts of interest.

\* To whom correspondence should be addressed. E-mail: peckboy@nih.go.jp.

FOSHU

Ricardo Weill – ILSI

ón a la Funcionalidad

# Contexto

FOSHU

- El aumento de la población de adultos mayores en Japón provocó un creciente gasto público en Salud por una mayor incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT)
- Estas enfermedades responden a factores genéticos y ambientales, dentro de los cuales se incluye el estilo de vida y los hábitos alimentarios.
- Este fue el escenario para que el gobierno japonés decida invertir en el desarrollo de alimentos funcionales.
- El objetivo de este abordaje es claro: prevenir el desarrollo de la enfermedad crónica para evitar la necesidad de un tratamiento farmacológico posterior.

# Requisitos para aprobación

FOSHU

- **Eficacia** basada en evidencia científica incluyendo estudios clínicos
- **Seguridad** evaluada por patrón de consumo histórico y estudios adicionales de seguridad conducidos en humanos
- **Determinación analítica** del componente funcional responsable de la acción biológica.

# Reglamentación en Japón

FOSHU

Clasificación de los llamados Alimentos con Alegaciones de Salud (FHC, Foods with Health Claims)

Alimentos con Alegación de  
Función Nutricional

**FNFC**

(Food with Nutrient Function Claims)

Alimentos para usos  
específicos de Salud

**FOSHU**

(Food for Specified Health Uses).

# Claims de Salud

FOSHU

Los productos que pueden rotularse como FOSHU proveen efectos positivos sobre funciones fisiológicas humanas para

Ayudar al  
mantenimiento y  
promoción de la  
salud

Mejorar  
situaciones  
vinculadas con  
la salud



**Campo de acción**

Presión Arterial

Trigliceridemia postprandial

FOSHU

Salud Dental

Condiciones Gastrointestinales

Salud Ósea

Colesterol Sérico

Glucemia

Absorción de Minerales

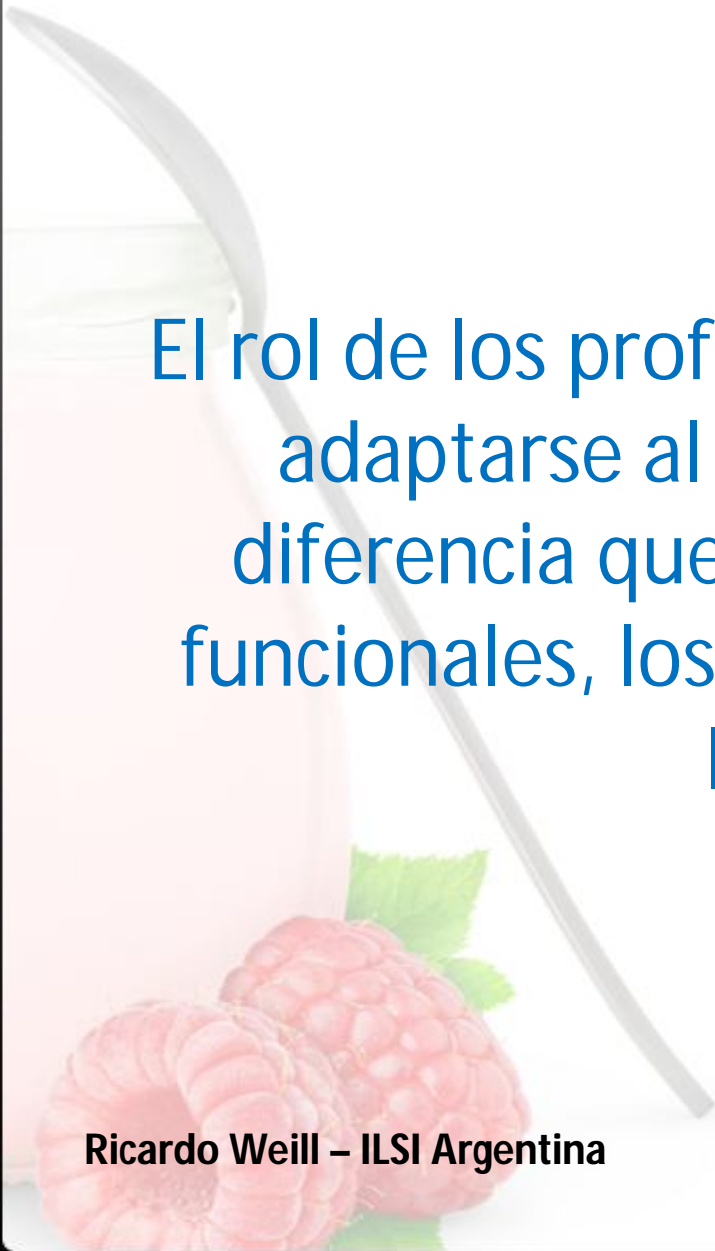
# Rotulado de Alegaciones de Salud

FOSHU

- Ser coherente con el objetivo nutricional y las políticas de Salud Pública
- Probar que el alimento es útil para proveer el beneficio de salud o de nutrición que propone
- Proveer evidencia científica aceptable y comprensible para la comunidad en general
- Ofrecer información apropiada para el consumidor
- Colocar los mensajes de atención, cuando sean necesarios
- Evitar confusión con fármacos, y evitar rotulados que indiquen prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades humanas.

A light blue speech bubble containing the text 'FOSHU'.

FOSHU

A background image showing a glass of pink smoothie with a silver spoon and two raspberries with green leaves.

El rol de los profesionales en Japón fue poder adaptarse al entendimiento de la sutil diferencia que existe entre los alimentos funcionales, los alimentos convencionales y los fármacos.

A glass of pink smoothie with raspberries and a spoon. The glass is on the left side of the slide, and the spoon is leaning against it. There are two raspberries with green leaves in front of the glass. The background is white.

# Cambio en los paradigmas

**Ricardo Weill – ILSI Argentina**

**Desde la nutrición a la Funcionalidad**

# Desde mejorar la esperanza de vida a mejorar la calidad de vida

Cambio en los paradigmas

Los costos en Salud Pública deberían optimizarse si la estrategia de alimentación saludable impacta tanto en el aumento de la esperanza como en la calidad de vida.

# Desde Nutrición a Funcionalidad

Cambio en los paradigmas

Demuestran científicamente que poseen, más allá de sus propiedades nutricionales, efectos beneficiosos sobre una o más funciones en el organismo, que mejoran el estado general de salud o que disminuyen el riesgo de alguna enfermedad.

*ILSI Europe*

## Alimentos funcionales

Alimento Natural

Alimento con agregado de un ingrediente clave

Alimento con remoción de un componente

Alimento con biodisponibilidad mejorada de un componente

Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad

# Algunas particularidades de los alimentos funcionales

Cambio en los paradigmas

- La funcionalidad puede aplicar solo a una población en particular, pero no tiene impacto negativo en el resto.
- Los alimentos funcionales deben sostenerse en evidencia científica relevante y aplicada al target.
- Es fundamental encontrar el marcador adecuado
  - Relacionado en forma directa con el outcome deseado
  - Vinculado al proceso fisiológico target
  - Validado rigurosamente
  - Medible en muestras de fácil obtención

# Marcadores de efecto de alimentos funcionales

Cambio en los paradigmas

Consumo de alimento funcional

Marcador de exposición al componente funcional

Mejora de una función biológica dada

Marcador de función target o respuesta biológica

Reducción de factor de riesgo de una enfermedad

Marcadores de criterio intermedio de valoración

Los marcadores pueden ser variable respuesta, o si prueban su causalidad, factor de modificación.

# Diferencias entre estudios en alimentos y en fármacos

Cambio en los paradigmas


- El nivel de seguridad de los alimentos es alto; no se analiza la relación riesgo/ beneficio sino costo/beneficio.
- Existe alta dificultad en el desarrollo del placebo adecuado: variabilidad en materias primas de origen natural, manejo de Kcal, complejidad de las matrices, etc.
- Los alimentos son parte de una dieta saludable, mientras que el consumo de fármacos es eventual y responde a una necesidad puntual.
- En general, la magnitud del efecto de intervenciones con alimentos es inferior que la obtenida con drogas pero de mayor alcance.
- Modificaciones en la matriz pueden repercutir en el beneficio, la extrapolación debe manejarse con cuidado.
- Los márgenes de utilidad y la patentabilidad son diferentes entre alimentos y medicamentos, y condicionan la disponibilidad de recursos para hacer los estudios



# ¿Para qué?

Cambio en los  
paradigmas

El **análisis crítico** de la evidencia científica es necesario para **validar el efecto positivo** que tienen ciertos nutrientes sobre funciones específicas del organismo y así poder **comunicar** los **beneficios** de modo **veraz**.

A glass of pink smoothie with raspberries and a spoon. The glass is partially filled with a pink liquid, and a silver spoon is leaning against it. In the foreground, there are several fresh raspberries with green leaves.

# La multiplicidad de voces y la complejidad del escenario actual

**Ricardo Weill – ILSI Argentina**

**Desde la nutrición a la Funcionalidad**

Realiza las evaluaciones de riesgo sobre los alimentos para la Unión Europea. En colaboración cercana con las autoridades de cada país y con los interesados, EFSA provee recomendaciones científicas independientes sobre riesgos existentes y emergentes.



Es una Agencia de los Estados Unidos, responsable de la protección de la Salud Pública mediante el aseguramiento de la seguridad y eficacia de fármacos destinados a humanos y veterinarios, productos biológicos, médicos, el suministro de los alimentos para la nación, cosméticos y productos que emiten radiación y también por la regulación de la manufactura, publicidad y distribución de los productos del tabaco.



Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.



**El Instituto Nacional de Alimentos** se encarga de registrar y controlar, en el ámbito de competencia de la ANMAT, los alimentos acondicionados, sus insumos, los productos de uso doméstico y los materiales que entran en contacto con los alimentos.

# Situación en Argentina

- En el marco del “Observatorio ANMAT” se creó el Foro de “Criterios para la Definición de Declaraciones de Propiedades Saludables en los Alimentos”
- Participan de él
  - CONICET
  - CERELA - CONICET
  - SAN
  - FFyB – UBA
  - ANMAT
- Se generaron Guías, basadas en el CODEX Alimentarius, sometidas a Consulta Pública

**Las declaraciones de propiedades saludables tienen como objetivo informar al consumidor**

A glass of pink smoothie with raspberries and a spoon. The glass is partially filled with a pink liquid, and a silver spoon is leaning against it. In the foreground, there are several fresh raspberries with green leaves.

Take home a message...

Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad



Take home a  
message

El desafío propuesto a las Autoridades, los Profesionales de la Salud, los Investigadores y la Industria es ser lo suficientemente inteligentes para poder invertir los recursos necesarios, acompañar el crecimiento de este campo y entender y aprender de las particularidades que lo acompañan.

A glass of pink smoothie with raspberries and a spoon. The glass is on the left side of the slide, and a silver spoon is leaning against it. In the foreground, there are two fresh raspberries with green leaves. The background is white.

Muchas Gracias

Ricardo Weill – ILSI Argentina

Desde la nutrición a la Funcionalidad