



# EVALUACION DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

## "VR6 DEFINITIVE HAIR EVOLUTION"

*Dr Javier Morán*  
*Director de la Cátedra de Innovación Alimentaria*  
*Universidad Católica San Antonio de Murcia*  
[jmoran@sat.ucam.edu](mailto:jmoran@sat.ucam.edu) - [www.ucam.edu](http://www.ucam.edu)

## INTRODUCCION

Los complementos alimenticios son alimentos cuyo fin es complementar la dieta normal y que consisten en fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas y minerales) o de otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada. Los complementos se comercializan en forma dosificable y, en ningún caso, deben sustituir al uso de medicamentos sin una supervisión médica adecuada. Sólo deben utilizarse para complementar la dieta y, de forma general, su uso no es necesario si se sigue una dieta variada y equilibrada, a la que no pueden reemplazar.

En España los complementos alimenticios están regulados por el Real Decreto 1487/2009 que traspuso a la legislación española la Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. Sin embargo, actualmente sólo está regulado el uso de vitaminas y minerales. Con respecto a las sustancias distintas de vitaminas y minerales, en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009 se establece que hasta que no se fijen en la Unión Europea niveles máximos de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, a efectos de los complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los informes pertinentes del Comité Científico sobre la Alimentación Humana (SCF) y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Los principios básicos para la seguridad de los ingredientes alimentarios son que no se aceptan efectos adversos; la seguridad se determina considerando el potencial efecto acumulativo y el consumo probable de la sustancia en la dieta de los consumidores; la evaluación del peligro se basa principalmente en estudios de toxicidad in vitro y / o in vivo, que son un requisito previo general antes de cualquier evaluación de la seguridad en el hombre, y se llevan a cabo según las directrices de la OCDE y las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y el cálculo de la ingesta diaria admisible (IDA) es clave en este enfoque, es decir, la cantidad de una sustancia que una persona puede tomar todos los días de su vida sin ningún riesgo para la salud. Este valor se basa en el Nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) observado en el más sensible de los estudios de toxicidad in vivo y modulado por la variabilidad de los factores de seguridad inter e intra-especies.

Los requisitos para las pruebas de seguridad varían según el país o región. Las directrices establecidas por las autoridades legales y por las agencias de seguridad alimentaria son la herramienta que describe los estudios de toxicidad a realizar en el producto final con especificaciones tales como la pureza, la proporción de los diferentes extractos, etc.

La evaluación de la seguridad de las plantas comercializadas como complementos alimenticios se analiza en diversos documentos y guías que varios organismos internacionales y asociaciones profesionales han elaborado al respecto. En este sentido, hemos efectuado la revisión de los siguientes:

1. Guidelines on the quality, safety and marketing of plant-based food supplements. Partial Agreement in the Social and Public Health Field. Consejo de Europa. 24 de junio de 2005.
2. Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. ILSI. Agosto de 2003.

3. Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires, contenant des plantes, destinées à la consommation humaine. AFSSA, 2003.
4. Discussion Paper on "Botanicals and Botanical Preparations widely used as food supplements and related products: Coherent and Comprehensive Risk Assessment and Consumer Information Approaches". Comité Científico. EFSA/SC/26 Final. Bruselas, 25 de junio de 2004.
5. Regulatory approaches towards Botanical food supplements, with regard to scope, risk assessment and claims substantiation. Borrador de document de consulta. Septiembre de 2005. European Botanical Forum.

En dichos documentos se consideran diversos aspectos a tener en cuenta en la evaluación de la seguridad de los complementos alimenticios.

## **EVALUACION DE LA SEGURIDAD DE LOS INGREDIENTES CONTENIDOS EN "VR6 DEFINITIVE HAIR EVOLUTION"**

### **COBRE**

La mayor parte de la alimentación diaria que consume el hombre contiene de 2 a 5 mg de cobre, que prácticamente no se retiene en el organismo. El contenido corporal de cobre en una persona adulta es de 100 a 150 mg y es casi constante. En individuos normales, casi todo el cobre está presente como parte integrante y funcional de una docena de proteínas y sistemas enzimáticos, como la citocromo oxidasa, la dopa-oxidasa y la ceruloplasmina sérica. Aún no se ha descrito ningún caso de toxicidad crónica primaria por cobre.

### **D-BIOTINA**

No es habitual la toxicidad de Vitamina B8 o Vitamina H, pues al ser una Vitamina hidrosoluble se elimina fácilmente por la orina, por lo que no se ha divulgado ningún síntoma de toxicidad.

### **HIERRO**

En la dieta normal suele haber 10-20 mg de hierro, de los cuales solo se absorbe un 10%. Los preparados comerciales de hierro son sales (sulfato, fumarato, gluconato, etc.) que contienen entre un 12% (gluconato) y 33% (fumarato) de hierro metal. La ingestión de una cantidad de hierro metal, inferior a 20 mg/kg de peso corporal no suele tener ningún efecto tóxico. Una dosis entre los 20 y 60 mg/kg de peso corporal solo produce toxicidad gastrointestinal.

### **L-CISTINA**

En la literatura científica no se han descrito reacciones adversas.

### **QUERCUS ROBUR**

El Quercus robur dispone de una monografía de la Farmacopea Europea.

No hay preocupaciones serias acerca de los efectos secundarios o interacciones con los extractos de *Quercus robur* aunque se han descrito algunos efectos secundarios gastrointestinales y pocas reacciones alérgicas seguramente porque, en general, los niveles de exposición asociados son por un tiempo limitado razones por las que parece no existir ningún riesgo significativo para la salud humana.

### **SERENOA REPENS**

La *Serenoa* es generalmente considerada como esencialmente no tóxica y libre de efectos secundarios graves. El efecto no esperado más frecuente es el malestar gastrointestinal.

La *serenoa* no tiene interacciones con otros medicamentos conocidos. La seguridad para mujeres embarazadas o lactando así como para aquellos con grave enfermedad renal o hepática aún no ha sido establecida.

### **ISOFLAVONAS DE SOJA**

Estudios en animales han encontrado que las isoflavonas de soja esencialmente no son tóxicas. Aunque se han expresado temores por algunos expertos de que las isoflavonas de soja podrían interferir con la acción de los anticonceptivos orales, distintos estudios sugieren que dichas preocupaciones están infundadas.

Considerando todas las evidencias disponibles, la prudencia sugiere que las mujeres que han padecido de cáncer de mama, o que se encuentran en riesgo de contraerlo, deben consultar a un médico antes de consumir cualquier producto con isoflavonas. Estudios y reportes preliminares han planteado preocupaciones de que el uso intensivo de productos de soja por mujeres embarazadas podría ejercer un efecto hormonal que impacta a los fetos nonatos.

En vista de los efectos complejos de la soja con respecto a la tiroides, los individuos con función tiroidea dañada no deben consumir cantidades grandes de productos de soja excepto bajo la supervisión de un médico.

Un estudio de observación planteó preocupaciones de que la soja podría dañar la función mental en los adultos. Sin embargo, los estudios de observación son mucho menos confiables que los ensayos clínicos y otros estudios insinúan que la soja o las isoflavonas de soja en realidad podrían tener un efecto benéfico sobre el conocimiento.

### **VITAMINA B5**

No se han reportado efectos secundarios significativos del ácido pantoténico, usado sólo o con otros medicamentos. Sin embargo, no se han establecido dosis seguras máximas para niños, mujeres embarazadas o lactando, o personas con enfermedad hepática o renal seria.

### **VITAMINA B6**

A dosis mucho mayores de las recomendadas hay un riesgo de daño nervioso. En algunos casos, dosis muy altas de vitamina B6 pueden causar o empeorar los síntomas de acné.

No se han establecido las dosis máximas seguras para los individuos con enfermedad hepática o renal grave.

### **VITAMINA E**

Se han notado pocos efectos secundarios en adultos tomando suplementos de menos de 2.000 mg de vitamina E natural o sintética durante una semanas o pocos meses.

Los efectos secundarios que resultan de una suplementación a largo plazo con alfa-tocoferol no han sido estudiados adecuadamente. La posibilidad más preocupante es la coagulación deficiente de la sangre, que podría incrementar la propensión a las hemorragias de algunas personas.

### **VITIS VINIFERA**

Se han notificado reacciones alérgicas y/o de hipersensibilidad de la piel (picor y eritema, urticaria). Se desconoce su frecuencia.

### **ZINC**

Es muy raro que el zinc cause algún efecto secundario inmediato además de un trastorno estomacal ocasional, normalmente cuando se toma en ayunas. Algunas formas tienen un desagradable sabor metálico. Sin embargo, el uso de zinc por períodos prolongados en dosis de 100 mg o más diariamente puede causar efectos tóxicos, incluyendo una deficiencia severa de cromo, daño en la inmunidad, problemas cardíacos y anemia.

Existe una evidencia muy débil que señala que el uso de los complementos de zinc puede aumentar el riesgo de cáncer de próstata en los hombres.

### **EVALUACION DE SEGURIDAD DE "VR6 DEFINITIVE HAIR EVOLUTION"**

**De acuerdo con la información revisada y los ensayos clínicos realizados con el producto en seres humanos podemos concluir que el producto es SEGURO para el consumo humano en la dosis sugerida y para el objetivo indicado.**

Murcia, 9 de noviembre de 2015



**Dr Javier Morán**

*Catedrático de Innovación Alimentaria, Director del Instituto Universitario de Innovación Alimentaria, Director de la spin-off San Antonio Technologies, Director de los Cursos de Verano y Coordinador de los Máster de Regulación Alimentaria, Nutrición en Atención Primaria y Gestión de Estudios en Humanos en la UCAM-Universidad Católica San Antonio de Murcia. Profesor Titular del Instituto Nacional de Salud Pública de México y Profesor Visitante en la Universidad ISalud de Buenos Aires-Argentina.*