



33.5/35

67/70

ANNY GONZALEZ

Examen Primer parcial NUTRACEUTICOS

NOMBRE: ANNY LISBETH GONZALEZ GONZALEZ

FECHA: 20/11/2018

COMPROMISO DE HONOR

Yo, ANNY LISBETH GONZALEZ GONZALEZ con número de matrícula 201605268, al firmar este compromiso, reconozco que la presente evaluación está diseñada para ser resuelta de manera individual, esferográfico; que solo puedo comunicarme con la persona responsable de la recepción del examen; y, cualquier instrumento de comunicación que hubiere traído, debo apagarlo guardarlo y depositarlo en la parte anterior del aula, junto con algún otro material que se encuentre acompañándolo. No debo, además, consultar libros, notas, ni apuntes adicionales a las que se entreguen en esta evaluación, o que el profesor haya autorizado a utilizar. Los temas debo desarrollarlos de manera ordenada. Firmo al pie del presente compromiso, como constancia de haber leído y aceptado la declaración anterior.

ANNY GONZALEZ

Firma de compromiso del estudiante

1. Escriba el concepto de nutraceuticos y la diferencia con alimentos funcionales.

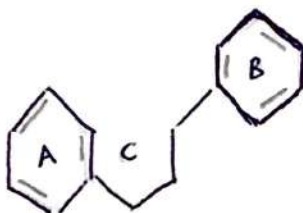
Nutraceutico es un metabolito secundario bioactivo, que se extrae de fuentes naturales y viene en forma de fármaco como tabletas, polvos, capsula, jarabe, inyecciones. En cambio un ^{alimento} funcional es aquel alimento que a mas de aportar nutricionalmente ^{con metabolitos primarios} trae beneficios a la salud y ayuda a prevenir enfermedades.

2. Indique la clasificación de los nutraceuticos

- componente de naturaleza biológica (bioactivo)
- mecanismo de acción
- actividad biológica
- recomendación de su uso
- tipo de estudio
- método TROLOX, ORAC, DPPH

3. Que es un antioxidante y dibuje la estructura química característica de un flavonoide.

Es cualquier molécula capaz de prevenir o evitar la oxidación de una sustancia o compuesto.



1

$C_6-C_3-C_6$ → Estructura química de un flavonoide



Lea el resumen del artículo "Resveratrol attenuates hepatic steatosis in high-fat fed mice by decreasing lipogenesis and inflammation" y resuelva las siguientes preguntas:

ABSTRACT

Objective:

Resveratrol (RSV) is the most studied natural compound that activates sirtuins, which produce beneficial metabolic effects on lipid and glucose metabolism. The aim of the present study was to investigate the role of resveratrol in preventing non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) and expression of liver inflammatory markers in mice treated with high-fat diet.

Research Methods & Procedures:

Eighteen male mice were divided into three groups and fed for 60 days with: standard diet (ST), high-fat diet (HFD), high-fat diet plus resveratrol (HFD+RSV, 30mg/Kg/day). Body weight, food intake, and serum total cholesterol, triglyceride, insulin, ALT and AST transaminases were evaluated. Liver histology was analyzed. Expression of ACC, PPAR- γ , ChREBP, SREBP-1c, CPT-1, TNF- α , IL-6, NF- κ B, IL-1 β , and SIRT1 were evaluated by qRT-PCR.

Results:

The major finding of the present study was that RSV reduced body fat, total cholesterol, triglyceride, transaminases and insulin plasma level. These results were accompanied with a significant reduction in TNF- α , IL-6 and NF- κ B mRNA expression in the liver. Analyses of liver adipogenesis related genes showed that ACC, PPAR- γ , and SREBP-1 mRNA expression were significantly suppressed in HFD+RSV mice. Moreover, we observed increased expression of SIRT1 in HFD+RSV group.

Conclusion:

We observed that treatment with resveratrol improved lipid metabolism, and decreased NAFLD and pro-inflammatory profile in liver of mice with obesity-inducible diets. These data suggest an important clinical application of RSV in preventing liver diseases.

Keywords:

obesity, non-alcoholic fatty liver disease, resveratrol, SIRT1, inflammation.

4. Indique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

El nombre del compuesto nutraceutico es Resveratrol (RSV) puesto que este es el componente natural que va a ser estudiado para producir un beneficio en el metabolismo de glucosa y lipidos para prevenir ciertas enfermedades

5. El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene?

- efectos metabolicos beneficiosos en el metabolismo de lipidio y glucosa
- efecto antiinflamatorio
- reduccion de grasa en el cuerpo



6. Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutraceutico (a qué, cómo y porqué)

El componente nutraceutico se debe emplear analisis diferentes dependiendo del componente que deseo extraer, en el caso de que se tratara de un componente para uso medicinal es recomendable el ORAC, en el caso que yo quisiera realizar un analisis para saber si es un antioxidante emplearía el DPPH, y para conocer su componente antioxidante emplearía el TROLOX.

10

7. Clasifique el producto nutraceutico (A,B,C,D) tomando en cuenta el cuadro adjunto (American Association of Clinical Endocrinologists, AACE) y el cuadro de niveles de fundamento de evidencia científica sobre nutraceuticos. Enliste cuáles son los ítems más importantes a considerar para su clasificación

| GRADO | DESCRIPCIÓN | RECOMENDACIÓN |
|-------|--|---|
| A | ≥ 1 publicación que concluya con nivel de evidencia final 1 y que demuestre >> beneficio que riesgo | Recomendado para las indicaciones reflejadas por las publicaciones; que puedan ser usadas con otras terapias convencionales o como "terapias de primera línea" |
| B | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1. - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 2 | Recomendado para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rehúsa, o no responde a la terapia convencional; deben monitorizarse los efectos adversos, si los hubiera; puede ser recomendada como "terapia de segunda línea" |
| C | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1 o 2 - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 3 demostrando >> beneficio que riesgo. - O bien: No hay riesgo de ningún tipo ni beneficio de ningún tipo | Recomendada para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rehúsa, o no responde a la terapia convencional, una vez probado no existen efectos adversos significativos; "No hay objeción para recomendar su uso" o "No hay objeción para continuar su uso" |
| D | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2 o 3 que demuestren beneficios >> riesgos - Publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2, o 3 que demuestren riesgo >> beneficio | No recomendada. Se aconseja al paciente interrumpir su uso |

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003

ITEMS

- Pruebas prospectiva del resultado
- la dosis del componente nutraceutico
- Recomendación de su uso
- tipo de estudio
- bibliografía o referencia recomendada con evidencia científica

7

Este artículo científico muestra una dosis en mg/kg/día pero no tiene mas pruebas o dosis para comprobar cual es la dosis correcta o adecuada que cause un mínimo efecto adverso o secundario. pero a pesar de ello en la conclusión indica que este componente puede prevenir mas enfermedades no solo la de NAFLD, puesto que en los 3 grupos minimos aplicaron diferentes dietas observando un incremento de en SIRT1 en el grupo con resveratrol. Considero que le falta mas ensayos científicos por lo tanto es de Nivel 2 y de Grado B.

A



Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

| NIVEL | DESCRIPCIÓN | COMENTARIOS |
|-------|--|---|
| 1 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, controladas, amplias | <ul style="list-style-type: none"> - Los datos proceden de un número sustancial de ensayos, de adecuada potencia, que implican un número sustancial de sujetos y resultados - Amplios meta-análisis, utilizando datos en bruto o de un pool o incorporando valoraciones de calidad (ratings) - Ensayos bien controlados en uno o más centros médicos - Cuadro de hallazgos concordante con la población para la cual se realizan las recomendaciones - Evidencias no experimentales concluyentes, y clínicamente obvias (por ejemplo: uso de insulina en cetoacidosis diabética) |
| 2 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, cuerpo de resultados limitado | <ul style="list-style-type: none"> - Número de ensayos limitado, ensayos con tamaño de muestra pequeño - Un único estudio de cohorte prospectivo y bien conducido - Meta-análisis bien conducidos, pero limitados - Hallazgos inconsistentes o resultados no significativos para la población diana - Estudios caso-control bien conducidos |
| 3 | Otros resultados experimentales y no experimentales | <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos controlados no aleatorizados - Ensayos no controlados o muy poco controlados - Cualquier ensayo clínico aleatorizado con uno o más fallos grandes o tres o más fallos menores - Datos observacionales o retrospectivos - Informe de un caso o serie de casos - Datos conflictivos con el peso de la evidencia incapaces de sustentar una recomendación final |
| 4 | Opinión de un experto | <ul style="list-style-type: none"> - Resultados inadecuados por pertenecer a alguna de las categorías arriba expresadas; la situación requiere un panel de expertos que sintetice la literatura y llegue a un consenso - Información basada en la experiencia - Conclusiones conducidas por teorías |

Niveles 1-3 representan un nivel dado de evidencia científica o prueba.
 Nivel 4 representa alegaciones no probadas científicamente.

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003



31/35

62/70

Maria Jeronica Lopez

Examen Primer parcial NUTRACEUTICOS

NOMBRE: MARIA JERÓNICA GRANDA LÓPEZ FECHA: 20/11/2018

COMPROMISO DE HONOR

Yo, MARIA JERÓNICA GRANDA con número de matrícula 0706148830, al firmar este compromiso, reconozco que la presente evaluación está diseñada para ser resuelta de manera individual, esferográfica; que solo puedo comunicarme con la persona responsable de la recepción del examen; y, cualquier instrumento de comunicación que hubiere traído, debo apagarlo guardarlo y depositarlo en la parte anterior del aula, junto con algún otro material que se encuentre acompañándolo. No debo, además, consultar libros, notas, ni apuntes adicionales a las que se entreguen en esta evaluación, o que el profesor haya autorizado a utilizar. Los temas debo desarrollarlos de manera ordenada. Firmo al pie del presente compromiso, como constancia de haber leído y aceptado la declaración anterior.

Maria Jeronica Lopez

Firma de compromiso del estudiante

1. Escriba el concepto de nutraceuticos y la diferencia con alimentos funcionales.

UN NUTRACEUTICO ES UNA ^(METABOLITO PRIMARIO) MOLECULA BIOACTIVA QUE ES EXTRAIDA DE FUENTES NATURALES Y PRESENTADA EN FORMA FARMACOLÓGICA (INYECCIÓN, JARABE, TABLETA, ETC) MIENTRAS QUE UN ALIMENTO O BEBIDA FUNCIONAL ES UN COMPUESTO BIOACTIVO (SECUNDARIO) QUE A MAS DE SER UN ALIMENTO NOS APORTA CON COMPONENTES NUTRICIONALES BUENOS PARA EL ORGANISMO (POR EJEMPLO UN JUGO DE GUANÁBANA). ES TODO EL ALIMENTO COMPLETO. 10

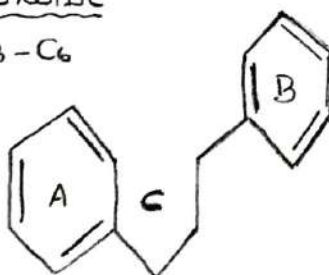
2. Indique la clasificación de los nutraceuticos

- SEGUN LA FUENTE ALIMENTARIA DE DONDE SE LO OBTIENE.
- INHIBE ENZIMAS. 5
- mecanismo de acción
- naturaleza química

3. Que es un antioxidante y dibuje la estructura química característica de un flavonoide.

UN ANTIOXIDANTE ES AQUEL COMPUESTO QUE EVITA LA OXIDACION (POR EJEMPLO LA MANZANA CUANDO SE CORTA SE OXIDA, POR ENDE CAMBIA DE COLORACION, DE SABOR, ETC) RAZON POR LA CUAL SE USAN ANTIOXIDANTES, TODOS LOS FLAVONOIDES TIENEN ACCION ANTIOXIDANTE.

FLAVONOIDE
C₆-C₃-C₆



✓ 10
1



Lea el resumen del artículo "Resveratrol attenuates hepatic steatosis in high-fat fed mice by decreasing lipogenesis and inflammation" y resuelva las siguientes preguntas:

ABSTRACT

Objective:

Resveratrol (RSV) is the most studied natural compound that activates sirtuins, which produce beneficial metabolic effects on lipid and glucose metabolism. The aim of the present study was to investigate the role of resveratrol in preventing non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) and expression of liver inflammatory markers in mice treated with high-fat diet.

Research Methods & Procedures:

Eighteen male mice were divided into three groups and fed for 60 days with: standard diet (ST), high-fat diet (HFD), high-fat diet plus resveratrol (HFD+RSV, 30mg/Kg/day). Body weight, food intake, and serum total cholesterol, triglyceride, insulin, ALT and AST transaminases were evaluated. Liver histology was analyzed. Expression of ACC, PPAR- γ , ChREBP, SREBP-1c, CPT-1, TNF- α , IL-6, NF- κ B, IL-1 β , and SIRT1 were evaluated by qRT-PCR.

Results:

The major finding of the present study was that RSV reduced body fat, total cholesterol, triglyceride, transaminases and insulin plasma level. These results were accompanied with a significant reduction in TNF- α , IL-6 and NF- κ B mRNA expression in the liver. Analyses of liver adipogenesis related genes showed that ACC, PPAR- γ , and SREBP-1 mRNA expression were significantly suppressed in HFD+RSV mice. Moreover, we observed increased expression of SIRT1 in HFD+RSV group.

Conclusion:

We observed that treatment with resveratrol improved lipid metabolism, and decreased NAFLD and pro-inflammatory profile in liver of mice with obesity-inducible diets. These data suggest an important clinical application of RSV in preventing liver diseases.

Keywords:

obesity, non-alcoholic fatty liver disease, resveratrol, SIRT1, inflammation.

4. Indique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

NUTRACEUTICO RESVERATROL (RSV), AHI NOS HABLA SOBRE ESTE, QUE HA SIDO EL MAS ESTUDIADO
(COMPONENTE NATURAL) QUE ACTUA UNA PARTE DEL METABOLISMO Y POR ENDE PRODUCE
EFECTOS BENEFICIOSOS EN EL MISMO, ESPECIFICAMENTE EN EL METABOLISMO DE
LIPIDOS Y GLUCOSA.

✓ 10

5. El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene?

- * REDUCE GRASA, COLESTEROL TOTAL, TRIGLICÉRIDOS, TRANSAMINASAS Y EL NIVEL DE INSULINA (PLASMA).
- * INDOUCRADO EN EL METABOLISMO LIPIDICO.
- * DISMINUYE NAFLD Y EL PERFIL PRO-INFLAMATORIO
- * PREVENIR OTRAS ENFERMEDADES.
- * REDUCCION TNF- α , IL-6 Y NF- κ B mRNA.
- * INCREMENTO SIRT1 EN HFD+RSV (GRUPO).

✓ 10



6. Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutraceutico (a qué, cómo y porqué)

ES IMPORTANTE ESTE PASO YA ES UN ARTICULO DEL ARSCA, DONDE NOS MENCIONA QUE ANTES DE SACARLO AL MERCADO (VENDER) DEBE VERIFICARSE SU INOCUIDAD, LO QUE QUIERE DECIRNOS QUE EL NUTRACEUTICO NO VA A CAUSAR NINGUN DAÑO EN LA SALUD DEL CONSUMIDOR. SI BIEN EN EL PAPER SE MENCIONAN ENSAYOS ESTOS DEBEN SER REALIZADOS EN HUMANOS Y GRUPOS GRANDES PARA PODER ESTABLECER UN PARAMETRO DE SEGURIDAD Y QUE PODAMOS ANALIZAR LA DOSIS (ALGO SUMAMENTE IMPORTANTE) Y PARA QUE NOS INDIQUE EL BENEFICIO ASI COMO EL RIESGO QUE EL NUTRACEUTICO PUEDE TENER. 10

7. Clasifique el producto nutraceutico (A,B,C,D) tomando en cuenta el cuadro adjunto (American Association of Clinical Endocrinologists, AACE) y el cuadro de niveles de fundamento de evidencia científica sobre nutraceuticos. Enliste cuáles son los ítems más importantes a considerar para su clasificación

| GRADO | DESCRIPCIÓN | RECOMENDACIÓN |
|-------|--|---|
| A | ≥ 1 publicación que concluya con nivel de evidencia final 1 y que demuestre >> beneficio que riesgo | Recomendado para las indicaciones reflejadas por las publicaciones; que puedan ser usadas con otras terapias convencionales o como "terapias de primera línea" |
| B | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1. - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 2 | Recomendado para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rehúsa, o no responde a la terapia convencional; deben monitorizarse los efectos adversos, si los hubiera; puede ser recomendada como "terapia de segunda línea" |
| C | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1 o 2 - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 3 demostrando >> beneficio que riesgo. - 0 bien: No hay riesgo de ningún tipo ni beneficio de ningún tipo | Recomendada para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rehúsa, o no responde a la terapia convencional, una vez probado no existen efectos adversos significativos; "No hay objeción para recomendar su uso" o "No hay objeción para continuar su uso" |
| D | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2 o 3 que demuestren beneficios >> riesgos - Publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2, o 3 que demuestren riesgo >> beneficio | No recomendada. Se aconseja al paciente interrumpir su uso |

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003

EL PAPER ES :

Grado A

GRADO B X

NIVEL 2 ✓

7

PORQUE GRADO "B" PORQUE SI TIENE NIVEL DE EVIDENCIA FINAL 2 YA QUE REALIZARON METODOS PERO DEBEN SER MONITOREADOS SI LLEGAN A TENER EFECTOS ADVERSOS Y PODRIA RECOMENDARSE COMO TERAPIA DE SEGUNDA LINEA Y NIVEL 2, (TAMBIEN DEMUESTRA PEQUEÑO) EXISTEN ENSAYOS, REALIZARON CON 18 RATAS EN TRES GRUPOS Y POR 60 DIAS, FUE UN METANALISIS BIEN CONDUCIDO PERO LIMITADO.



Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

| NIVEL | DESCRIPCIÓN | COMENTARIOS |
|-------|--|---|
| 1 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, controladas, amplias | <ul style="list-style-type: none"> - Los datos proceden de un número sustancial de ensayos, de adecuada potencia, que implican un número sustancial de sujetos y resultados - Amplios meta-análisis, utilizando datos en bruto o de un pool o incorporando valoraciones de calidad (ratings) - Ensayos bien controlados en uno o más centros médicos - Cuadro de hallazgos concordante con la población para la cual se realizan las recomendaciones - Evidencias no experimentales concluyentes, y clínicamente obvias (por ejemplo: uso de insulina en cetoacidosis diabética) |
| 2 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, cuerpo de resultados limitado | <ul style="list-style-type: none"> - Número de ensayos limitado, ensayos con tamaño de muestra pequeño - Un único estudio de cohorte prospectivo y bien conducido - Meta-análisis bien conducidos, pero limitados - Hallazgos inconsistentes o resultados no significativos para la población diana - Estudios caso-control bien conducidos |
| 3 | Otros resultados experimentales y no experimentales | <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos controlados no aleatorizados - Ensayos no controlados o muy poco controlados - Cualquier ensayo clínico aleatorizado con uno o más fallos grandes o tres o más fallos menores - Datos observacionales o retrospectivos - Informe de un caso o serie de casos - Datos conflictivos con el peso de la evidencia incapaces de sustentar una recomendación final |
| 4 | Opinión de un experto | <ul style="list-style-type: none"> - Resultados inadecuados por pertenecer a alguna de las categorías arriba expresadas; la situación requiere un panel de expertos que sintetice la literatura y llegue a un consenso - Información basada en la experiencia - Conclusiones conducidas por teorías |

Niveles 1-3 representan un nivel dado de evidencia científica o prueba.
 Nivel 4 representa alegaciones no probadas científicamente.

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003



28.5/35

57/70

Examen Primer parcial NUTRACEUTICOS

NOMBRE: Tobato Jean Chiriboga Peña

FECHA: 20/11/2018

COMPROMISO DE HONOR

Yo, Tobato Jean Chiriboga Peña con número de matrícula 201511114, al firmar este compromiso, reconozco que la presente evaluación está diseñada para ser resuelta de manera individual, esférica; que solo puedo comunicarme con la persona responsable de la recepción del examen; y, cualquier instrumento de comunicación que hubiere traído, debo apagarlo guardarlo y depositarlo en la parte anterior del aula, junto con algún otro material que se encuentre acompañándolo. No debo, además, consultar libros, notas, ni apuntes adicionales a las que se entreguen en esta evaluación, o que el profesor haya autorizado a utilizar. Los temas debo desarrollarlos de manera ordenada. Firmo al pie del presente compromiso, como constancia de haber leído y aceptado la declaración anterior.


Firma de compromiso del estudiante

1. Escriba el concepto de nutraceuticos y la diferencia con alimentos funcionales.

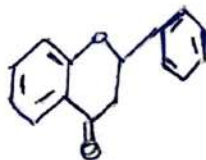
Nutraceuticos son metabolitos secundarios que podemos extraer de diferentes fuentes y vegetales ya que contienen componentes para un fin en especifico a diferencia de los alimentos funcionales ya que sus compuestos en general son beneficiosos para la salud.

✓ 10

2. Indique la clasificación de los nutraceuticos

X

3. Que es un antioxidante y dibuje la estructura química característica de un flavonoide.



Son sustancias o moléculas presentes en mayor o menor cantidad en los alimentos capaces de contrarrestar los efectos degenerativos de los celdas causados por radicales libres mediante la donación de electrones de hidrogeno.

✓ 10



Lea el resumen del artículo "Resveratrol attenuates hepatic steatosis in high-fat fed mice by decreasing lipogenesis and inflammation" y resuelva las siguientes preguntas:

ABSTRACT

Objective:

Resveratrol (RSV) is the most studied natural compound that activates sirtuins, which produce beneficial metabolic effects on lipid and glucose metabolism. The aim of the present study was to investigate the role of resveratrol in preventing non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) and expression of liver inflammatory markers in mice treated with high-fat diet.

Research Methods & Procedures:

Eighteen male mice were divided into three groups and fed for 60 days with: standard diet (ST), high-fat diet (HFD), high-fat diet plus resveratrol (HFD+RSV, 30mg/Kg/day). Body weight, food intake, and serum total cholesterol, triglyceride, insulin, ALT and AST transaminases were evaluated. Liver histology was analyzed. Expression of ACC, PPAR- γ , ChREBP, SREBP-1c, CPT-1, TNF- α , IL-6, NF- κ B, IL-1 β , and SIRT1 were evaluated by qRT-PCR.

Results:

The major finding of the present study was that RSV reduced body fat, total cholesterol, triglyceride, transaminases and insulin plasma level. These results were accompanied with a significant reduction in TNF- α , IL-6 and NF- κ B mRNA expression in the liver. Analyses of liver adipogenesis related genes showed that ACC, PPAR- γ , and SREBP-1 mRNA expression were significantly suppressed in HFD+RSV mice. Moreover, we observed increased expression of SIRT1 in HFD+RSV group.

Conclusion:

We observed that treatment with resveratrol improved lipid metabolism, and decreased NAFLD and pro-inflammatory profile in liver of mice with obesity-inducible diets. These data suggest an important clinical application of RSV in preventing liver diseases.

Keywords:

obesity, non-alcoholic fatty liver disease, resveratrol, SIRT1, inflammation.

4. Indique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

Resveratrol, debido a que es un metabolito proveniente de compuestos naturales que causan efectos beneficiosos para la salud.

✓ 10

5. El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene?

Antiinflamatorio
Reductor
Regulador.

✓ 10



6. Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutraceutico (a qué, cómo y porqué)
Se realizaría un estudio al componente que es administrado, en este caso el Resveratrol mediante el análisis químico y sus efectos para determinar si cumple con los lineamientos establecidos por el AECSA para ser nombrado como un nutraceutico y si lo dosis suministrado es lo correcto, ya que puede causar efectos adversos si se produce una toxicidad.

10

7. Clasifique el producto nutraceutico (A,B,C,D) tomando en cuenta el cuadro adjunto (American Association of Clinical Endocrinologists, AACE) y el cuadro de niveles de fundamento de evidencia científica sobre nutraceuticos. Enliste cuáles son los ítems más importantes a considerar para su clasificación

| GRADO | DESCRIPCIÓN | RECOMENDACIÓN |
|-------|--|--|
| A | ≥ 1 publicación que concluya con nivel de evidencia final 1 y que demuestre >> beneficio que riesgo | Recomendado para las indicaciones reflejadas por las publicaciones; que puedan ser usadas con otras terapias convencionales o como "terapias de primera línea" |
| B | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1. - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 2 | Recomendado para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rechaza, o no responde a la terapia convencional; deben monitorizarse los efectos adversos, si los hubiera; puede ser recomendada como "terapia de segunda línea" |
| C | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1 o 2 - 1 ≥ publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 3 demostrando >> beneficio que riesgo. - 0 bien: No hay riesgo de ningún tipo ni beneficio de ningún tipo | Recomendada para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rechaza, o no responde a la terapia convencional, una vez probado no existen efectos adversos significativos; "No hay objeción para recomendar su uso" o "No hay objeción para continuar su uso" |
| D | - No existen publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2 o 3 que demuestren beneficios >> riesgos - Publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 1, 2, o 3 que demuestren riesgo >> beneficio | No recomendada. Se aconseja al paciente interrumpir su uso |

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003

Grado B
Nivel 2

• El número de pacientes utilizados para los ensayos son insuficientes
• No cuenta con otros ensayos que lo respalden.

Grado A

7



Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

| NIVEL | DESCRIPCIÓN | COMENTARIOS |
|-------|--|---|
| 1 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, controladas, amplias | <ul style="list-style-type: none">- Los datos proceden de un número sustancial de ensayos, de adecuada potencia, que implican un número sustancial de sujetos y resultados- Amplios meta-análisis, utilizando datos en bruto o de un pool o incorporando valoraciones de calidad (ratings)- Ensayos bien controlados en uno o más centros médicos- Cuadro de hallazgos concordante con la población para la cual se realizan las recomendaciones- Evidencias no experimentales concluyentes, y clínicamente obvias (por ejemplo: uso de insulina en cetoacidosis diabética) |
| 2 | Pruebas prospectivas, aleatorizadas, cuerpo de resultados limitado | <ul style="list-style-type: none">- Número de ensayos limitado, ensayos con tamaño de muestra pequeño- Un único estudio de cohorte prospectivo y bien conducido- Meta-análisis bien conducidos, pero limitados- Hallazgos inconsistentes o resultados no significativos para la población diana- Estudios caso-control bien conducidos |
| 3 | Otros resultados experimentales y no experimentales | <ul style="list-style-type: none">- Ensayos controlados no aleatorizados- Ensayos no controlados o muy poco controlados- Cualquier ensayo clínico aleatorizado con uno o más fallos grandes o tres o más fallos menores- Datos observacionales o retrospectivos- Informe de un caso o serie de casos- Datos conflictivos con el peso de la evidencia incapaces de sustentar una recomendación final |
| 4 | Opinión de un experto | <ul style="list-style-type: none">- Resultados inadecuados por pertenecer a alguna de las categorías arriba expresadas; la situación requiere un panel de expertos que sintetice la literatura y llegue a un consenso- Información basada en la experiencia- Conclusiones conducidas por teorías |

Niveles 1-3 representan un nivel dado de evidencia científica o prueba.
Nivel 4 representa alegaciones no probadas científicamente.

Fuente: Jeffrey I, Mechanick MD. 2003