



Nombre: Juliana Elizabeth Pita Sanchez

Docente: Patricia Manzano Santana, PhD

Fecha: 29/01/2020

Lea el artículo **Comparative effects of mature coconut water (Cocos nucifera) and glibenclamide on some biochemical parameters in alloxan induced diabetic rats**, y resuelva las siguientes preguntas:

1.- Identifique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

Coconut Water is a natural nutritious beverage can be considered as a functional food/nutraceutical as it contains several biologically active components and poses cardioprotective, hepatoprotective, hypolipidemic and antihypertensive properties in experimental animals. 10

2.- El compuesto nutraceutico que actividades biológicas tiene y su procedencia, Y explique su concepto diferenciando de un alimento funcional y de un fármaco

función biológica: Componentes que inhibe en procesos cardiovasculares, hepato protectores, hipoglucemiantes y antihipertensivos, su procedencia es alimento funcional/nutraceutico

Alimento funcional: Son compuestos bioactivos extraídos de fuentes naturales (alimentos) los cuales cumplen funciones beneficiosas para la salud, para prevenir y controlar enfermedades.

Fármaco: Son realizados por síntesis, no provienen de fuentes naturales y viene en presentación farmacológica.

3.- Se realizaron ensayos clínicos? Justifique el mecanismo de acción de una de las actividades farmacológicas referidas para el compuesto nutraceutico.

Treatment of diabetic rats with (LMCW) Lyophilized mature coconut water (1000 mg kg<sup>-1</sup>) and glibenclamide showed significant reduction of blood glucose (129.23 ± 1.95 and 120 ± 2.3 mg dl<sup>-1</sup> respectively) when compared to diabetic control.

La acción del LMCW reduce significativamente la glucosa en sangre lo que puede beneficiar a un diabetico en reducir los niveles elevados de glucosa ya que puede producirse complicaciones adversas ~~auto-sintoma~~ al tener glucosa elevada en sangre. 10

LMCW dosis 1000 mg kg<sup>-1</sup> reduce glucosa en sangre en el grupo B de diabetes control una mayor resultados beneficioso (275.32 ± 4.8 mg dl<sup>-1</sup>).

1 la dosis mayor más recomendada es 1000 mg kg<sup>-1</sup>.





4.- Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutracéutico (a qué, cómo y porqué). Clases prácticas

Primamente se recibe el producto y se evalúa cuál es el nutriente que posiblemente se encuentre más prevalente en el producto  
- luego se lo prepara y se da debe de ser práctico y sencillos los cuales sabemos que nos pueden salvar tiempo y costo.  
- Una vez detectado el bioactivo que tiene mayor prevalencia se hace un estudio completo

10

5.- Clasifique el producto nutracéutico (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 items 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. - 1-2 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 - 1-2 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

B

Fuente: Jeffrey J. Mechanick MD 2003



Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

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

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

6.- Indique a quien recomendaría este producto, la dosis y la dieta especializada que usted realizaría.

Pacientes con diabetes

dosis  $1000 \text{ mg kg}^{-1}$  of LMCW →

Una dieta baja en carbohidratos  
o grasas } podría ser hipocalórica -

• Alimentos de vegetales y frutas (que notuyen alto ind  
de glucemico)

insuplets



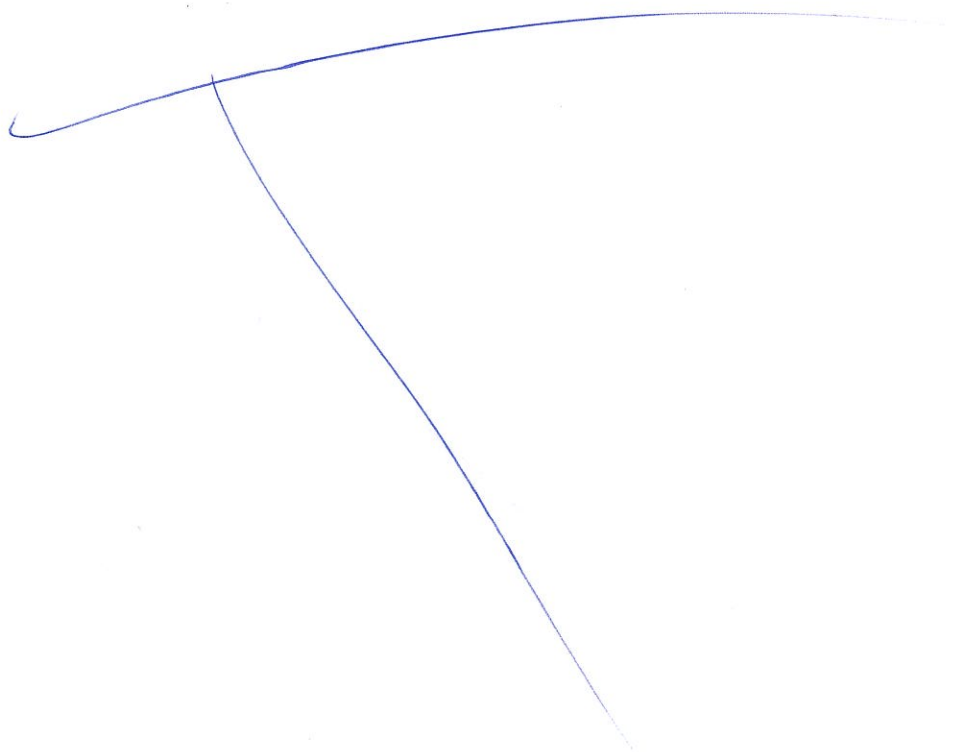


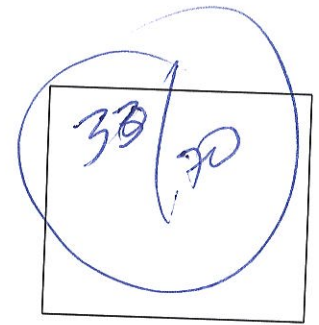
7.- Está de acuerdo con los establecimientos sobre control de peso y demás en lo referente a salud que están proliferando en nuestro medio?. Sus comentarios. Que organismos públicos norma el control de la calidad de los productos nutracéuticos.., quien da los permisos para el funcionamiento de estos locales.

El control de peso no es muy significativamente en nuestro medio ya que las personas piensan que no tiene ningún tipo de relación cuando es lo contrario, el índice elevado de peso puede causar enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, las cuales son enfermedades más prevalentes en la actualidad

El ARSA es un encargado de medir el valor de los alimentos dentro de la salud.

✓  
1/2 (7)





Nombre: Trane Santamaría Mora

Docente: Patricia Manzano Santana, PhD

Fecha: 29/01/2020

*Trane Santamaría*

Lea el artículo **Comparative effects of mature coconut water (Cocos nucifera) and glibenclamide on some biochemical parameters in alloxan induced diabetic rats**, y resuelva las siguientes preguntas:

1.- Identifique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

*L-arginine is the major bioactive component reported that to possess many beneficial effects against diabetes. Other ~~comp~~ bioactive components are ascorbic acid, potassium, calcium, magnesium, manganese and total proteins.*

10

2.- El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene y su procedencia, Y explique su concepto diferenciando de un alimento funcional y de un farmaco

*Reduce significativamente la concentración de urea y creatinina en sangre.*

*Incrementa la concentración de proteínas péricas y al... périca*

*Regula la actividad de SGPT y SGOT en el hígado*

*En este estudio se identifica la actividad biológica del alimento funcional (Agua de coco).*

*Sin embargo se identifica un compuesto mayoritario que es la L-arginina. La glibenclamide is sintetic drug usada para el control glicémico pero que su uso prolongado puede causar efectos adversos.*

10

3.- Se realizaron ensayos clinicos? Justifique el mecanismo de acción de una de las actividades farmacológicas referidas para el compuesto nutraceutico.

*Se realizaron ensayos clinicos con 7 grupos de...*

*Grupo 1: Normal control*

*2: Diabetic control.*

*3: Diabetes + agua de coco (LMCW)*

*4: Diabetes + glibenclamide.*

*Ratas inducidas con diabetes.*

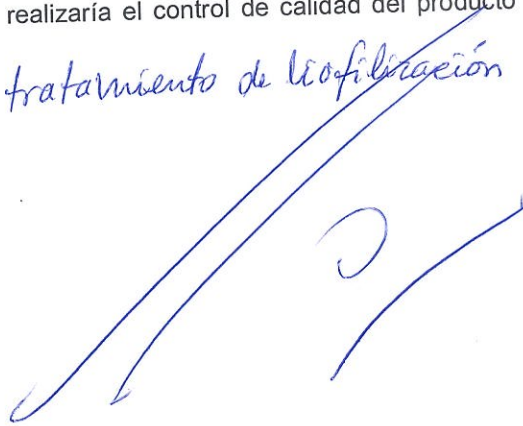
*Reduce los niveles de glucosa en sangre.*

✓ 10



4.- Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutracéutico (a qué, cómo y porqué). Clases prácticas

Por medio de tratamiento de liofilización



5.- Clasifique el producto nutracéutico (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 nutracéuticos . Enliste cuáles son los items más importantes a considerar para su clasificación

GRADO	DESCRIPCIÓN	RECOMENDACION
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. - 1-2 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 - 1-2 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





Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

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

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

Fuente: Jeffrey J, Mechanick MD. 2003

6.- Indique a quien recomendaría este producto, la dosis y la dieta especializada que usted realizaría.

*A personas diabéticas o con prediabetes*

*3*



7.- Está de acuerdo con los establecimientos sobre control de peso y demás en lo referente a salud que están proliferando en nuestro medio?. Sus comentarios. Que organismos públicos norma el control de la calidad de los productos nutracéuticos..., quien da los permisos para el funcionamiento de estos locales.

*[A large, faint blue curved line is drawn across the page, likely a scanning artifact or a placeholder for a signature.]*





Facultad de Ciencias de la Vida  
Carrera Licenciatura en Nutrición, cátedra **Nutraceuticos**  
Docente: Dra Patricia Manzano Santana, PhD  
**EXAMEN FINAL NUTRACEUTICOS**

55

Nombre: Gardenia Garcia Mariscal.

Docente: Patricia Manzano Santana, PhD

Fecha: 29/01/2020

Lea el artículo **Comparative effects of mature coconut water (Cocos nucifera) and glibenclamide on some biochemical parameters in alloxan induced diabetic rats**, y resuelva las siguientes preguntas:

1.- Identifique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

- ~~Langina~~
- ~~glibenclamide.~~
- ~~creatinina~~

- ~~albumin~~

10

2.- El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene y su procedencia, Y explique su concepto diferenciando de un alimento funcional y de un farmaco

Poder antioxidante, insulino dependiente, control efecto en el riñon, disminuye la concentracion de la glucosa en las celulas.

- Estos compuestos fueron extraidos en base al alimento donde se estudio verificando la concentracion.
- No fue creado por sintesis como regularmente se hacen los farmacos. tomando como modelo nutraceutico

10

3.- Se realizaron ensayos clinicos? Justifique el mecanismo de accion de una de las actividades farmacologicas referidas para el compuesto nutraceutico.

Se realizaron pruebas en ratos que padecian diabetes

El incremento de liver glycogen en el tratamiento de la diabetes mediante producto glibenclamid promueve la conversion de inactiva la glucosa en las celulas; y causa una estimulacion de la insulina en el pante pancreatis. controlando la glucosa.

10



4.- Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutracéutico (a qué, cómo y porqué). Clases prácticas

Primero identificaría si existe presencia o no del compuesto mediante la prueba de colorimetría si este tiene una coloración azul fuerte por medio del añadido. Se tomaría como buen precursor del compuesto que sirve para el tratamiento de la diabetes

*insoluble* 5

5.- Clasifique el producto nutracéutico (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 items más importantes a considerar para su clasificación

**A1**

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. - 1-2 publicaciones concluyentes con nivel de evidencia 2	Recomendado para indicaciones reflejadas por las publicaciones si el paciente rehusa, 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 - 1-2 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 rehusa, 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 J. Mechanick MD 2003





Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

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

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

6.- Indique a quien recomendaría este producto, la dosis y la dieta especializada que usted realizaría.

La recomendaría a pacientes diabéticos con una administración de 1000mg al día para controlar la glucosa en la célula, que es importante para el tratamiento de diabéticos, no obstante por sus beneficios también daría peso a tratar pacientes obesos y con enfermedad renal.

- Desayuno = pancake de avena, con leche de coco
- Almuerzo : arroz integral con pollo a la plancha, ensalada mixta (lechuga, tomate) conitos de aceite de coco.
- Cena: Ceviche de huevos con vegetales.
- Como lonche : puede tomar agua de coco 1 vaso.

10

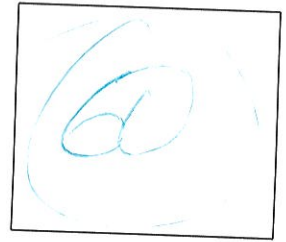


7.- Está de acuerdo con los establecimientos sobre control de peso y demás en lo referente a salud que están proliferando en nuestro medio?. Sus comentarios. Que organismos públicos norma el control de la calidad de los productos nutracéuticos... , quien da los permisos para el funcionamiento de estos locales.

No porque mucho veces se lucran con solo pensar que sierto alimento tiene un beneficio y quien haceo que una otra tipos de cosas sin estudio, sin etiqueta, sin control. Mientras que las personas que ni tienen estudio se dejan de lado y no los toman importancia, porque los establecimientos toman la cabeza de la gente. entre los organismos esta el ministerio de salud publica, ~~Sanidad,~~ Sanidad.

10





Nombre: Isaías José Ibarra Nieto

Docente: Patricia Manzano Santana, PhD

Fecha: 29/01/2020

Lea el artículo **Comparative effects of mature coconut water (Cocos nucifera) and glibenclamide on some biochemical parameters in alloxan induced diabetic rats**, y resuelva las siguientes preguntas:

1.- Identifique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

10

L-arginine. Se puede que exista debate que este compuesto y el óxido nítrico previene el daño en los cellos  $\beta$  del páncreas. Incluye es un comp. parte del agua de coco, lo cual fuereamente se concentra al ser ingerido y se le atribuyen los efectos beneficiosos.

2.- El compuesto nutraceutico que actividades biológicas tiene y su procedencia, Y explique su concepto diferenciando de un alimento funcional y de un fármaco

• En este caso, la L-arginine se encuentra en el agua de coco maduro. Es un precursor del Óxido nítrico, lo cual, a niveles elevados, estimula la secreción de insulina y reduce la hiperglicemia en pacientes con DM2. Esto se ve asociado debido a que este compuesto aumenta la formación de ON. Se puede usar como un alimento funcional debido a que se encuentra en estado natural y se lo consume además de un alimento, a diferencia de un fármaco el cual es una forma sintética.

3.- Se realizaron ensayos clínicos? Justifique el mecanismo de acción de una de las actividades farmacológicas referidas para el compuesto nutraceutico.

El nivel de HbA1c se redujo en comparación con el grupo diabético sin control. Esto se debe a que la L-arginine y el óxido nítrico en concentraciones adecuadas, previenen o reducen el daño de los cellos  $\beta$  del páncreas, lo cual permite que la insulina sea producida a niveles adecuados y mantenga niveles de glucosa dentro o cerca del rango de normalidad, lo cual evitaría que el nivel de HbA1c se encuentre muy elevado, lo cual podría que los niveles de glucosa (plasmático 2-3 meses) estuvieran en rangos adecuados o cercanos a lo óptimo.

Se realizó ensayo en ratos.

10



4.- Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutracéutico (a qué, cómo y porqué). Clases prácticas

- Realizara el control de madurez, del tiempo de madurez del coco.
- Analizara si las cantidades se encuentran dentro de los rangos de aceptable. las cantidades de los componentes.
- Se analizara si el alimento ~~contiene o presenta~~ <sup>contiene</sup> componentes que se puedan estar o atribuir funciones.

10

5.- Clasifique el producto nutracéutico (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 nutracéuticos. Enliste cuáles son los items 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. - 1-2 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 - 1-2 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 J. Mechanick MD 2003





Ilanae Lijew Nseto.

29- enero -2020

Facultad de Ciencias de la Vida  
Carrera Licenciatura en Nutrición, cátedra **Nutraceuticos**  
Docente: Dra Patricia Manzano Santana , PhD

Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

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

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

Fuente: Jeffrey J, Mechanick MD, 2003

Nivel 12. ~~12~~ ~~12~~ ~~12~~

6.- Indique a quien recomendaría este producto, la dosis y la dieta especializada que usted realizaría.

Recomendaría a una persona con diabetes mellitus tipo 2 (no DM1) que tenga problema renal en el primer estadio y con problema de alteración de función hepática debido a que no realiza carga al riñón ni al hígado.

La dosis sería de 1000 mg/kg.

La dieta sería hipocalórica e hipoglucosa.

10



7.- Está de acuerdo con los establecimientos sobre control de peso y demás en lo referente a salud que están proliferando en nuestro medio?. Sus comentarios. Que organismos públicos norma el control de la calidad de los productos nutracéuticos..., quien da los permisos para el funcionamiento de estos locales.

Los farmacia y el funcionamiento este regulado por el ARCSA. Pero no me encuentro satisfecho debido a que se comercializan libremente muchos productos de registro sanitario y sin estudios previos. Incluso la publicidad "farmacia" y referencias y no se ofrece alguna revista o asesoría por ejemplo. Las leyes deberían ser más estrictas.

10





Nombre: Andrés Barvajal Tapia

Docente: Patricia Manzano Santana, PhD

Fecha: 29/01/2020

Lea el artículo **Comparative effects of mature coconut water (Cocos nucifera) and glibenclamide on some biochemical parameters in alloxan induced diabetic rats**, y resuelva las siguientes preguntas:

1.- Identifique el nombre del compuesto nutraceutico. Justifique su respuesta

~~Cocos nucifera  
glibenclamide~~

0

2.- El compuesto nutraceutico que actividades biologicas tiene y su procedencia, Y explique su concepto diferenciando de un alimento funcional y de un fármaco

~~Cocos nucifera L., Anacardium, tiene actividades biologicas cardioprotectoras, hepatoprotectoras, anti hipertensivas y e hipoglicemico.~~

10

~~Alimento funcional por sus beneficios para prevenir o tratar ciertas patologias y los farmacos son elaborados sinteticamente en un laboratorio~~

3.- Se realizaron ensayos clinicos? Justifique el mecanismo de accion de una de las actividades farmacologicas referidas para el compuesto nutraceutico.

Si se realizaron ensayos clinicos en ratas con un peso entre 160-180g. Dividieron las ratas en 7 grupos de 6 ratas cada uno.

Tiene efecto hipoglicemico, reduce los niveles de glucosa en sangre

10



4.- Explique cómo usted realizaría el control de calidad del producto nutracéutico (a qué, cómo y porqué). Clases prácticas

Verificamos si el alimento contiene ~~para~~ el compuesto en cantidades aceptables para poder realizar los siguientes ensayos, si contiene un nivel bajo o des carta

3

1 muestra por producto

5.- Clasifique el producto nutracéutico (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 nutracéuticos . Enliste cuáles son los items 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. - 1-2 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 - 1-2 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

2

Clasificación del producto → 2A

10





Niveles de fundamento basados en evidencia científica sobre nutraceuticos

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

Niveles 1-3 representan un nivel dado de evidencia científica o prueba.

Nivel 4 representa alegaciones no probadas científicamente.

Fuente: Jeffrey J, Mechanick MD, 2003

6.- Indique a quien recomendaría este producto, la dosis y la dieta especializada que usted realizaría.

Recomendaria este producto a personas que presenten diabetes. En cuanto a la dieta para esta patología se recomienda reducir el consumo de alimentos hiperglicémicos, carbohidratos, bebidas alcohólicas, alimentos ~~grasos~~ procesados y aumentar el consumo de frutas y vegetales.

10



7.- Está de acuerdo con los establecimientos sobre control de peso y demás en lo referente a salud que están proliferando en nuestro medio?. Sus comentarios. Que organismos públicos norma el control de la calidad de los productos nutraceuticos..., quien da los permisos para el funcionamiento de estos locales.

No estoy de acuerdo con el manejo en temas referentes a la salud porque considero que hay muchas cosas por mejorar. El gobierno debería invertir un poco más para que los hospitales tengan equipos de primera y el personal está capacitado para atender cualquier situación que se le presente. Se debería implementar estrategias, realizar campañas para promover un estilo de vida saludable, realizar actividad física, informar a las personas sobre los factores que causan las enfermedades y cómo pueden prevenirse.

El INEN, ARCSA son organismos que establecen normas, leyes que los permiten regular los productos y poder llevar un control y asegurarse que tengan beneficios en la salud.

10