

¿Qué hay en el frasco? Introducción a los suplementos dietéticos

Los suplementos dietéticos son un tema de gran interés para el público. No importa donde se encuentre, ya sea en una tienda, navegando en Internet o conversando con amigos, es probable que oiga hablar de los suplementos y sus posibles ventajas para la salud. ¿Cómo podemos saber que no es peligroso tomar “lo que hay en el frasco” y que la ciencia ha comprobado que el producto realmente hace lo que afirma? Esta hoja informativa le dará algunas respuestas. Si desea informarse más acerca de los temas y recursos mencionados en esta hoja informativa, consulte la sección “Para obtener más información”.

1. ¿Qué es un suplemento dietético?

La definición de “suplementos dietéticos” (llamados también “suplementos nutricionales”, “suplementos alimenticios” o “suplementos”) se estableció en una ley aprobada por el Congreso en 1994 (vea el recuadro siguiente).^{1,2}

Sobre los suplementos dietéticos

Un suplemento dietético debe reunir todas estas condiciones:

- Es un producto (distinto del tabaco) cuya finalidad es complementar la dieta y contiene uno o varios de los siguientes ingredientes: vitaminas, minerales, hierbas* o productos botánicos, aminoácidos o cualquier combinación de estos ingredientes.
- Está preparado para ser ingerido en forma de pastilla, cápsula, polvo, cápsula blanda de gelatina, cápsula de gelatina o líquido.
- No está presentado para ser utilizado como un alimento convencional o como elemento único de una comida o de la dieta alimenticia.
- Está etiquetado como suplemento dietético.

*Los términos subrayados se definen al final de esta hoja informativa.

Los suplementos dietéticos se venden en tiendas de comestibles, tiendas de productos dietéticos, en farmacias y tiendas de descuentos. También se venden por correo y mediante programas de televisión, a través de sitios Web o por ventas directas.

2. ¿Por qué la gente toma suplementos?

La gente toma suplementos por muchas razones. En 2002 se publicó un estudio científico sobre el tema.³ Como parte del estudio, 2.500 personas entrevistadas en los Estados Unidos señalaron que utilizaban suplementos dietéticos (en las categorías de vitaminas/minerales y hierbas medicinales/suplementos naturales) y dieron sus razones para hacerlo. Sus respuestas se resumen en el cuadro siguiente.

Suplementos: ¿por qué tomarlos?			
Vitaminas/Minerales	% de respuestas	Hierbas medicinales/ Suplementos	% de respuestas
Bueno para la salud	35	Bueno para la salud	16
Suplemento dietético	11	Artritis	7
Vitamina/suplemento mineral	8	Mejora la memoria	6
Prevención de la osteoporosis	6	Energía	5
Recomendado por el médico	6	Refuerzo inmunitario	5
Prevención de resfríos o la gripe	3	Articulaciones	4
No sabe/no especifica la razón	3	Complementa la alimentación	4
Refuerzo inmunitario	2	Ayuda a dormir mejor	3
Recomendado por amigo /familia/medio de comunicación	2	Próstata	3
Energía	2	No sabe/no especifica la razón	2
Otras razones	22	Otras razones	45

3. ¿Se considera que el uso de los suplementos es parte de la medicina convencional o de la medicina complementaria y alternativa?

Algunas aplicaciones de los suplementos dietéticos han sido asimiladas como parte de la medicina convencional (vea el recuadro de la página 3). Por ejemplo, los científicos descubrieron que el ácido fólico evita algunos defectos congénitos y que un régimen de vitaminas y zinc puede retardar el avance de la degeneración macular, una enfermedad de los ojos relacionada con la edad.

Por otro lado, hay suplementos que se consideran medicina complementaria y alternativa, ya sea el suplemento por sí mismo o uno o más de sus usos. Un ejemplo de **un suplemento de medicina complementaria y alternativa** sería una fórmula de hierbas que supuestamente alivia el dolor producido por la artritis, pero cuyo efecto no se ha comprobado con estudios científicos. Un ejemplo de **un uso de medicina complementaria y alternativa** de un suplemento sería tomar 1.000 miligramos de vitamina C diarios para prevenir o tratar un resfrío, aunque los beneficios de tomar grandes cantidades de vitamina C con este propósito no se han comprobado.

Medicina convencional

Medicina **convencional** es la que practican quienes poseen el título de médico (doctor en medicina) o de osteópata (doctor en osteopatía) y los profesionales de salud afines, tales como fisioterapeutas, psicólogos y personal titulado de enfermería. Otros términos para designar la medicina convencional son alopátia, medicina occidental, ortodoxa, y usual, y biomedicina.

Medicina complementaria y alternativa (CAM, por sus siglas en inglés)

La medicina complementaria y alternativa es un conjunto diverso de sistemas, prácticas y productos médicos y de atención de la salud que no se considera actualmente parte de la medicina convencional. La medicina complementaria se utiliza **conjuntamente con** la medicina convencional, mientras que la medicina alternativa se utiliza **en lugar de** la medicina convencional. Algunos profesionales de medicina convencional son también profesionales de medicina complementaria y alternativa. Hay pruebas científicas de la eficacia de algunos de estos tratamientos. Pero, en la mayoría de los casos no se han efectuado estudios científicos diseñados para responder a preguntas fundamentales sobre su inocuidad y eficacia para las enfermedades o dolencias para las cuales se usan. El Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM, por sus siglas en inglés), que forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), es el principal organismo del gobierno federal de los Estados Unidos que realiza investigaciones científicas sobre la medicina complementaria y alternativa.

4. ¿Cómo puedo obtener información científica acerca de los suplementos?

Hay varias maneras de obtener información basada en resultados de pruebas científicas rigurosas en vez de historias personales u otras fuentes que no son científicas.

- Consulte a los profesionales de la salud que lo atienden. Aunque no dispongan de información acerca de un suplemento en particular, podrán averiguar los consejos médicos más recientes sobre el uso y los riesgos del suplemento.
- Hable con los dietistas y los farmacéuticos, quienes también cuentan con información útil.
- Averigüe si hay resultados de estudios científicos sobre los suplementos que le interesan. El NCCAM y otras dependencias federales tienen publicaciones gratuitas, centros de información y bases de datos con este tipo de información.

5. Si estoy interesado en usar un suplemento de medicina complementaria o alternativa, ¿cuál es la mejor forma de hacerlo sin correr riesgos?

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Informe a sus profesionales de la salud sobre cualquier tipo de terapia de medicina complementaria y alternativa que usted utiliza. Bríndeles información completa sobre la

forma en que usted atiende su salud. Esto asegurará una atención coordinada y segura. Es **particularmente importante** consultar al profesional médico si:

- Piensa reemplazar su tratamiento médico regular con uno o más suplementos.
 - Está tomando algún medicamento (con o sin receta). Se sabe que algunos suplementos interactúan con los medicamentos (vea el recuadro más abajo).
 - Tiene una enfermedad o trastorno crónico.
 - Está por operarse. Algunos suplementos aumentan los riesgos de hemorragia o interfieren con las anestесias y los analгésicos.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Está pensando en darle un suplemento a un niño. Los suplementos pueden actuar como medicamentos, y muchos no se han probado en mujeres embarazadas o que están amamantando, o en niños.⁴
- No tome una dosis mayor que la indicada en la etiqueta del suplemento a menos que un profesional de la salud se lo recomiende.
 - Si siente algún efecto secundario que le preocupa, deje de tomar el suplemento y comuníquese con la clínica o el médico. También puede dar a conocer su experiencia al Programa MedWatch, un programa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) que investiga la información sobre suplementos dietéticos que suministran los consumidores.
 - Si está considerando utilizar suplementos de hierbas, hay algunas precauciones que debe tener en cuenta. Vea la hoja informativa “Suplementos de hierbas: considere también los riesgos” publicada por el NCCAM.
 - Si desea obtener información elaborada por el gobierno federal sobre la inocuidad de determinados suplementos, consulte la sección “Alerts and Advisories” (en inglés) en los sitios Web del NCCAM y de la FDA.

Interacción de los suplementos y los medicamentos

- La hierba de San Juan puede aumentar el efecto de los medicamentos indicados para tratar la depresión. Puede también interferir con los medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH y el cáncer, con los que se utilizan para el control de la natalidad y con los que evitan que el cuerpo rechace los órganos transplantados.⁵
- El ginseng puede aumentar los efectos estimulantes de la cafeína (al igual que lo hacen el té, las bebidas gaseosas y el café). También puede disminuir los niveles de azúcar en la sangre, con lo cual aumenta la posibilidad de problemas cuando se toman medicamentos para la diabetes.⁵
- El ginkgo, cuando se toma con medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, puede aumentar el riesgo de hemorragia. También es posible que el ginkgo interactúe con ciertos medicamentos de uso psiquiátrico y con algunos medicamentos que influyen en los niveles de azúcar en la sangre.⁵

6. He visto la palabra “natural” en muchas etiquetas de suplementos. ¿“Natural” significa lo mismo que “inocuo”?

Hay muchos suplementos, así como medicamentos con receta, que provienen de fuentes naturales y son útiles y no causan daño. Sin embargo, “natural” no siempre significa “inocuo” o “sin efectos dañinos”. Por ejemplo, en el caso de los hongos silvestres, si bien son naturales, algunos se pueden comer sin problema y otros son venenosos.

La FDA publica advertencias sobre los suplementos que presentan riesgos para los consumidores, entre otros, los utilizados por las terapias de medicina complementaria o alternativa. En el siguiente recuadro se da una lista de ejemplos.^{6,7} La FDA expresó preocupación acerca de estos productos porque:

- podían dañar la salud, y en algunos casos gravemente;
- estaban contaminados con otras hierbas, pesticidas, metales pesados o medicamentos con receta médica no mencionados en la etiqueta;
- interactuaban peligrosamente con ciertos medicamentos recetados.

Suplementos con advertencias de la FDA	
<ul style="list-style-type: none">• efedra• kava• “algunas infusiones para hacer dieta”• L-triptófano• PC SPES y SPES• ácido aristolóquico• consuelda• hierba de San Juan	<ul style="list-style-type: none">• ácido gammahidroxitúterico (GHB), gamma butirólactona (GBL), y 1,4-butanediol (BD)• productos en venta para el mejoramiento sexual que afirmaban ser la versión “natural” del medicamento Viagra®, que contenían un medicamento (sildenafil o tadalafilo) que no se mencionaba en la etiqueta

7. ¿Reglamenta el gobierno federal los suplementos?

Sí, el gobierno federal reglamenta los suplementos por medio de la FDA. En la actualidad, lo hace de acuerdo con las normas para alimentos y no para medicamentos. Por lo general, las leyes para comercializar los alimentos (y los suplementos) y mantenerlos en el mercado son menos estrictas que las leyes para los medicamentos. Específicamente:

- A diferencia de los medicamentos, para vender los suplementos no es necesario efectuar estudios previos para demostrar que son **inocuos** para las personas.
- Contrariamente al caso de los medicamentos, el fabricante no tiene que probar que el suplemento es **eficaz**. El fabricante puede decir que el producto ayuda a tratar una deficiencia nutricional, beneficia la salud o reduce el riesgo de que surja cierto problema de salud, si éste fuera el caso. Si el fabricante menciona alguna propiedad del medicamento,

ésta debe ir acompañada de la frase: “Esta declaración no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no es para diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad”.

- El fabricante no tiene que dar pruebas de la **calidad** del suplemento. Específicamente:
 - La FDA no analiza la composición de los suplementos dietéticos.
 - Actualmente los fabricantes de suplementos deben cumplir con los requisitos de la FDA conocidos como buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos. Las BPM describen las condiciones bajo las cuales se deben preparar, envasar y almacenar los productos. Las BPM para los alimentos no abarcan todos los aspectos de la calidad de los suplementos. Algunos fabricantes de suplementos siguen voluntariamente las normas de BPM de medicamentos establecidas por la FDA, que suelen ser más estrictas que las de los alimentos.
 - Algunos fabricantes usan el término “estandarizado” al describir las prácticas para dar uniformidad al producto. Sin embargo, las leyes de los Estados Unidos no definen la estandarización. Por lo tanto, el uso de ese término (y otros similares como “verificado” o “certificado”) no garantiza la calidad ni que el producto sea siempre igual.
- Si la FDA descubre que un suplemento no es inocuo después de que se ha introducido en el mercado, sólo entonces podrá tomar medidas contra el fabricante y/o el distribuidor. Las medidas consisten en dar a conocer advertencias u ordenar que se retire el producto del mercado.

En marzo de 2003, la FDA publicó una propuesta de normas para los suplementos que exigen a los fabricantes que eviten la contaminación de sus productos con otras hierbas, pesticidas, metales pesados o medicamentos que se venden con receta médica. Estas normas también exigirán que las etiquetas de los suplementos sean precisas.

El gobierno federal también reglamenta la publicidad de los suplementos por medio de la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés), la cual exige que toda la información sobre los suplementos sea verdadera y no engañe al consumidor.

El contenido del frasco no siempre coincide con la etiqueta

Es posible que ocurra lo siguiente:

- El suplemento no contiene el ingrediente correcto (especie de planta). Por ejemplo, un estudio que analizó 59 preparados de equinácea determinó que alrededor de la mitad no contenía la especie indicada en la etiqueta.⁸
- El producto contiene cantidades mayores o insuficientes del ingrediente activo. Por ejemplo, un estudio financiado por el NCCAM sobre productos de ginseng comprobó que la mayoría contenía menos de la mitad de la cantidad estipulada en la etiqueta.⁹
- El producto está contaminado.

8. ¿Está el NCCAM apoyando la investigación sobre los suplementos?

Sí, el NCCAM financia la mayor parte de la investigación actual destinada a aumentar el conocimiento científico sobre los suplementos. Los estudios de investigación abarcan, entre otros aspectos, la eficacia y el funcionamiento de los suplementos, y la forma de elaborar productos más puros y estandarizados. Entre las sustancias que los investigadores están estudiando se encuentran:

- Arroz fermentado por levadura, para saber si puede bajar los niveles de colesterol en la sangre.
- Jengibre y cúrcuma, para determinar si pueden reducir la inflamación asociada con la artritis y el asma.
- Cromo, para entender mejor sus efectos biológicos e impacto en la insulina del cuerpo, lo que podría ofrecer nuevas alternativas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Té verde, para saber si puede prevenir las enfermedades del corazón.

Entre los últimos estudios clínicos patrocinados o co-patrocinados por el NCCAM se encuentran:

- Hidrocloruro de glucosamina y sulfato de condroitina, para comprobar si alivian el dolor de la rodilla ocasionado por la osteoartritis.
- Cimicífuga, para saber si reduce los sofocos y otros síntomas de la menopausia.
- Equinácea, para ver si disminuye la duración y la gravedad de los resfríos en los niños.
- Ajo, para saber si puede bajar moderadamente los niveles altos de colesterol.
- Ginkgo biloba, para determinar si evita o retrasa la disminución de la función cognitiva (pensamiento) en personas de 85 o más años de edad.
- Jengibre, para confirmar si alivia los vómitos y las náuseas después de la quimioterapia para el cáncer.

Definiciones

Aminoácidos (amino acids): Componentes básicos de las proteínas.

Depresión (depression): Enfermedad que abarca el cuerpo, el estado de ánimo y los pensamientos. Los síntomas de la depresión a menudo incluyen sentimientos de tristeza, desesperanza o pesimismo y cambios en el sueño, el apetito y el pensamiento.

Estudios clínicos (clinical trials): Estudios de investigación en que un tratamiento o terapia se somete a prueba en personas para saber si son inocuos y eficaces.

Hierbas (herbs): Plantas que se usan por su sabor, aroma o sus propiedades terapéuticas.

Historias personales (testimonials): Información suministrada por personas que afirman que un producto en particular los ayudó o curó. La información carece de elementos suficientes para ser evaluada de manera rigurosa y científica y no se utiliza en la literatura científica.

Metales pesados (heavy metals): Metales que en términos químicos tienen una densidad por lo menos 5 veces mayor que la del agua. Los metales pesados se suelen utilizar con fines industriales. Ejemplos de metales pesados tóxicos que han contaminado algunos suplementos dietéticos son plomo, arsénico y mercurio.

Productos botánicos (botanicals): Ver “hierbas”. “Botánico” es un sinónimo de planta.

Referencias

1. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. U.S. Food and Drug Administration Web site. Accessed at <http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html> on April 14, 2003.
2. Dietary supplements: overview. U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition Web site. Accessed at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html> on August 20, 2003.
3. Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, et al. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: the Slone survey. *Journal of the American Medical Association*. 2002;287(3):337-344.
4. Federal Trade Commission. *Promotions for Kids' Dietary Supplements Leave Sour Taste*. Federal Trade Commission Web site. Accessed at <http://www.ftc.gov/bcp/conline/features/kidsupp.pdf> on May 2, 2003.
5. *Natural Medicines Comprehensive Database*. Natural Medicines Comprehensive Database Web site. Accessed at <http://www.naturaldatabase.com> on August 20, 2003.
6. MedWatch: the FDA safety information and adverse event reporting program. U.S. Food and Drug Administration Web site. Accessed at <http://www.fda.gov/medwatch> on August 20, 2003.
7. Dietary supplements: warnings and safety information. U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition Web site. Accessed at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-warn.html> on April 14, 2003.
8. Gilroy CM, Steiner JF, Byers T, et al. Echinacea and truth in labeling. *Archives of Internal Medicine*. 2003;163(6):699-704.
9. Harkey MR, Henderson GL, Gershwin ME, et al. Variability in commercial ginseng products: an analysis of 25 preparations. *American Journal of Clinical Nutrition*. 2001;73(6):1101-1106

Para obtener más información

Centro de Información del NCCAM

El Centro de Información del NCCAM ofrece información sobre medicina complementaria y alternativa y el NCCAM. Los servicios incluyen publicaciones y búsquedas en las bases de datos federales sobre bibliografía médica y científica. El Centro de Información no brinda consejos médicos, ni recomendaciones de tratamiento, ni servicios de envío a consulta o localización de profesionales.

Llamada gratis desde los Estados Unidos: 1-888-644-6226

TTY (para sordos y personas con dificultades auditivas): 1-866-464-3615

Sitio Web: nccam.nih.gov

Correo electrónico: info@nccam.nih.gov

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)

La FDA es la entidad encargada de vigilar la inocuidad de muchos productos, tales como alimentos (entre ellos, los suplementos dietéticos), medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.

Sitio Web: www.fda.gov

Llamada gratis desde los Estados Unidos: 1-888-463-6332

Centro de Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés)

El CFSAN supervisa la inocuidad y el etiquetado de los suplementos, alimentos y cosméticos. Las publicaciones del CFSAN incluyen “Tips for the Savvy Supplement User: Making Informed Decisions and Evaluating Information”.

Sitio Web: www.cfsan.fda.gov

Llamada gratis desde los Estados Unidos: 1-888-723-3366

MedWatch

MedWatch es el programa de la FDA de notificación sobre inocuidad y sucesos adversos. Los consumidores y los profesionales de salud pueden denunciar cualquier problema grave si sospechan que podría estar asociado con un suplemento dietético.

Sitio Web: www.fda.gov/medwatch/report/consumer/consumer.htm

Llamada gratis desde los Estados Unidos: 1-888-463-6332

Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés)

La FTC es una entidad federal encargada de proteger al público frente a prácticas comerciales fraudulentas, engañosas y desleales. Un área clave de su labor consiste en la reglamentación de la publicidad (excepto la relacionada con medicamentos con receta y dispositivos médicos).

Sitio Web: www.ftc.gov

Llamada gratis desde los Estados Unidos: 1-877-382-4357

Oficina de Suplementos Dietéticos (ODS, por sus siglas en inglés), NIH

La ODS procura consolidar los conocimientos y la información acerca de los suplementos dietéticos. Para ello, evalúa la información científica, apoya la investigación, difunde los resultados de tales investigaciones y educa al público. Sus recursos incluyen publicaciones y la base de datos Información Bibliográfica Internacional sobre Suplementos Dietéticos (IBIDS, por sus siglas en inglés).

Sitio Web: www.ods.od.nih.gov

Correo electrónico: ods@nih.gov

PubMed®

PubMed, un servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, contiene información sobre publicaciones y, en la mayoría de los casos, breves resúmenes de artículos extraídos de revistas científicas y médicas. “Medicina complementaria y alternativa en PubMed” (CAM on PubMed), elaborada en forma conjunta por el NCCAM y la NLM, es una sección especial dentro del sistema PubMed que se concentra en la medicina complementaria y alternativa.

PubMed: www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez

CAM on PubMed: nccam.nih.gov/camonpubmed/

La Base de Datos Cochrane de Reseñas Sistemáticas

La Base de Datos Cochrane de Reseñas Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews) es una colección de reseñas científicas de la Biblioteca Cochrane, una organización internacional sin fines de lucro. Las reseñas resumen los resultados de los estudios clínicos sobre prácticas de salud. Los extractos de estos análisis pueden consultarse gratis. Para acceder al texto completo de las reseñas se requiere suscripción previa.

Sitio Web: www.cochrane.org/reviews

*Esta publicación es del dominio público y no está protegida por derechos de autor.
Se promueve la reproducción de la misma.*

El NCCAM ha suministrado este material para su información. No pretende sustituir los conocimientos médicos ni las recomendaciones de los profesionales de la salud. Lo alentamos a que consulte al profesional médico que corresponda acerca de cualquier decisión sobre el tratamiento o la atención. La mención de un producto, servicio o terapia en este documento de ninguna manera significa que cuenta con el respaldo del NCCAM.

Institutos Nacionales de la Salud (NIH)



Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS)