SUPLEMENTOS: Seguridad y regulación

GATORADE SPORTS SCIENCE INSTITUTE

El contenido de esta presentación es proporcionado por GSSI, una división de PepsiCo, Inc. Cualquier opinión o interpretación científica expresada en esta presentación son del autor y no necesariamente representan la posición o política de PepsiCo, Inc.

Fuentes relacionadas

SSE #185

SSE #185

Sports Science Exchange (2018) Vol. 29, No. 185, 1-6

GATORADE SPORTS SCIENCE INSTITUTE

CUESTIONES PRÁCTICAS EN EL USO BASADO EN EVIDENCIA DE SUPLEMENTOS PARA EL RENDIMIENTO: INTERACCIONES Y USO REPETIDO

Louise M. Burke | Instituto Australiano del Deporte | Instituto Mary MacKillop para Investigación en Salud, Universidad Católica Australiana

PUNTOS CLAVE

- Las guías actuales de nutrición deportiva recomiendan que los atletas solo tomen suplementos después de un análisis basado en evidencia de su valor para apoyar los resultados del entrenamiento o rendimiento en la competencia en su evento específico.
- Aunque hay evidencia sólida para soportar el uso de algunos suplementos para el rendimiento bajo escenarios específicos (por ej., creatina, beta-alanina, bicarbonato, cafeína, nitrato/jugo de betabel y, tal vez, fosfato), se necesita más investigación acerca de varios retos relacionados con su uso en la vida real en el deporte competitivo.
- Hay un conocimiento limitado acerca de la estrategia de combinar el consumo de varios productos en eventos en los cuales los beneficios de rendimiento son vistos con cada producto por separado. Las combinaciones de suplementos tienen el potencial de producir resultados aditivos, neutrales o contrarios.
- También es de interés el uso repetido del mismo suplemento en deportes que involucran dos o más eventos dentro de un periodo de 24 horas, pero ha recibido incluso menos atención. En teoría, los protocolos de uso subsecuente pueden necesitar ajustarse para tener en cuenta efectos que incluyan actividad residual de la primera dosis o un efecto de insensibilización.

INTRODUCCIÓN

Aunque hay preocupación acerca del uso indiscriminado de suplementos para el rendimiento por los atletas, actualmente, muchos grupos de expertos toman un enfoque pragmático del uso de productos y protocolos que han superado un análisis riesgo-beneficio de ser seguro, efectivo y legal, al mismo tiempo que también sea apropiado para la edad y maduración de los atletas en su deporte (AIS Sports Supplement Framework). De hecho, varios suplementos han recibido especial atención de los científicos del deporte para producir evidencia robusta de los escenarios en los cuáles pueden aumentar el rendimiento deportivo. Estos incluyen cafeína (Burke et al., 2013), monohidrato de creatina (Buford et al., 2007), bicarbonato (Carr et al., 2011b), beta-alanina (Blancquaert et al., 2015), y jugo de remolacha (betabel)/nitrato (Jones, 2014). Este trabajo se evaluó en una reunión de consenso reciente y se acompañó de una declaración publicada ya que se aplica al atleta de alto rendimiento (Maughan et al., 2018).

Aunque hay un sustento general para la utilización aislada de estos suplementos para el rendimiento, varios aspectos relacionados con su uso en la vida real en deportes competitivos continúan relativamente ignorados. Estos incluyen los efectos aditivos e interactivos de combinar el uso de varios suplementos para el rendimiento en un solo evento, así como el uso repetido de un suplemento para el rendimiento en deportes que requieran varias sesiones o eventos dentro de 24 h. Este artículo de Sports Science Exchange examinará el estado actual de conocimiento en torno a estas cuestiones, enfocándose en los suplementos que previamente se identificaron por tener soporte de sus beneficios para el rendimiento en un solo evento competitivo.

RESULTADOS POTENCIALES DE COMBINAR EL USO DE VARIOS SUPLEMENTOS

Los suplementos pueden mejorar el rendimiento en eventos específicos por mecanismos que incluyen el aumento de la disponibilidad de sustratos, reducción de la percepción del dolor o el esfuerzo, amortiguación de alteraciones del pH muscular y/o aumento de la eficiencia de la contracción del músculo. Algunos eventos deportivos se pueden beneficiar de varios de estos efectos y en estudios se puede mostrar que diferentes suplementos pueden mejorar el rendimiento cuando se utilizan de forma aislada. Por lo tanto, hay alguna lógica para probar el uso de estos suplementos combinados. De hecho, en algunos eventos es posible que se identifiquen al menos cuatro suplementos para el rendimiento que pudieran ser útiles – por ejemplo, en teoría, un evento de remo de 2,000 m podría beneficiarse de la suplementación de jugo de remolacha, cafeína, bicarbonato y creatina. Se necesitaría una enorme organización para realizar un estudio en el cual se investigaran los efectos separados y combinados de cada uno de estos productos. Por lo tanto, no es sorprendente que esta rama de investigación en evolución solo ha abordado los efectos independientes y aditivos de dos suplementos hasta la fecha. Se podría esperar una variedad de resultados posibles:

- Los suplementos funcionan por diferentes mecanismos y la combinación de efectos son aditivos
- Los suplementos funcionan por diferentes mecanismos y los efectos combinados cancelan el del otro o fallan en tener un efecto aditivo
- Los suplementos funcionan por diferentes mecanismos, pero la combinación interactúa de manera negativa para reducir el beneficio
- Los suplementos funcionan por el mismo mecanismo y la combinación puede ser aditiva, neutral o contraria

La bibliografía disponible sobre los efectos aislados o aditivos de suplementos para el rendimiento basados en la evidencia, con protocolos de interés para deportes competitivos se resume en la Tabla 1 (suplementos que tienen mecanismos de acción similares) y Tabla 2 (suplementos que tienen diferentes mecanismos de acción). La beta-alanina (protocolo crónico) y bicarbonato (protocolo agudo) son una combinación obvia, dando un beneficio potencial a eventos que son limitados por una excesiva producción de iones hidrógeno de la glucólisis anaeróbica, al incrementar la capacidad buffer intracelular y extracelular, respectivamente. Los estudios disponibles de su uso involucran

Burke L. *Sports Science Exchange*. 2018;29(185):1-6

SEGURIDAD DE LOS SUPLEMENTOS

¿Qué es un suplemento?

Clasificado por la Administración de Alimentos y Drogas de los E.U.A. como

- Vitaminas
- Minerales
- Hierbas y otros productos botánicos
- Aminoácidos
- Otras sustancias de la dieta
- Cualquier concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinación de estos ingredientes

https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-products-ingredients

Industria de ~$40 billones en los Estados Unidos

https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market

Uso de suplementos en los atletas

Suplementos que más se usan

- Multivitamínicos
- Vitamina C
- Productos de proteína
- Bebidas deportivas
- Barras deportivas
- Bebidas energéticas

58-62% de los atletas usan alguna variedad de suplemento nutricional

Knapik JJ, Steelman RA, Hoedebecke SS, et. al. *Sports Med*. 2016;46:103-123

Una prueba de dopaje positiva puede ocasionar:

- Pérdida de una beca
- Prohibición de jugar
- Despojo de medallas
- Multas monetarias

Regulación de suplementos

1994: Aprueban Ley de Suplementos Nutricionales para la Salud y la Educación

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx

Problema de seguridad #1

NO se necesita probar la seguridad o eficacia de los suplementos antes de entrar al mercado

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

US Food and Drug Administration. Consumer information. http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm191930.htm.
Harel Z, Harel S, Wald R, et. al. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):929-930

Problema de seguridad #2

Las buenas prácticas de manufactura son difíciles de aplicar

US Food and Drug Administration. Consumer information. http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm191930.htm.
Harel Z, Harel S, Wald R, et. al. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):929-930

Problema de seguridad #3

Debe probarse que el suplemento es inseguro antes de que la FDA pueda requerir que se retire del mercado

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

US Food and Drug Administration. Consumer information. http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm191930.htm.
Harel Z, Harel S, Wald R, et. al. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):929-930

Retiro de suplementos nutricionales – 3 categorías principales

Crecimiento muscular esteroides

Pérdida de peso prescripción de supresores del apetito, estimulantes y laxantes

Mejoría sexual ingredientes activos en varios medicamentos prescritos comúnmente

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/sda/sdnavigation.cfm?sd=tainted_supplements_cder
Aschenbrenner DS. *Am J Nurs*. 2019;119(5):22-23
Harel Z, Harel S, Wald R, et. al. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):929-930

237 Retiros de clase I

Clase I: hay una probabilidad razonable de que eluso o exposición a un producto ocasionará serias consecuencias adversas ala salud o la muerte.

Harel Z, Harel S, Wald R, et. al. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):929-930

PROBLEMAS DE SALUD

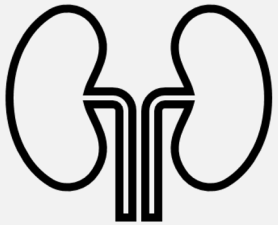
Problemas cardiovasculares

Se ha reportado hipertensión, problemas cardiacos y muerte con el uso de suplementos nutricionales

Ronis MJJ, Pedersen KB, Watt J. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2018;58:583-601.
Cohen PA, Travis JC, Keizers PHJ, et. al. *Clin Toxicol*. 2018;56(6):421-426
Karnatovskaia LV, Leoni JC, Freeman M. *Clin J Sports Med*. 2015;25(1)

Problemas renales

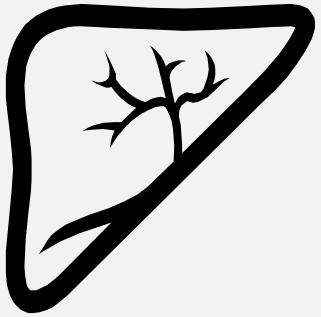
Puede ocurrir daño al riñón, especialmente con suplementos que contienen hierbas.



Brown AC. *Food Chem Toxicol*. 2017;107:449-471
Cohen PA, Travis JC, Keizers PHJ, et. al. *Clin Toxicol*. 2018;56(6):421-426

Problemas hepáticos

~20% de lesiones al hígado inducidas por medicamentos provienen de suplementos nutricionales



Cohen PA, Travis JC, Keizers PHJ, et. al. *Clin Toxicol.* 2018;56(6):421-426

Convulsiones

Puede ocurrir neurotoxicidad aguda después del consumo de suplementos nutricionales con propiedades simpatomiméticas

Giampreti A, Lonati D, Locatelli C, et. al. *Clin. Toxicol*. 2009;47(8):827-829

Interacciones medicamentosas

Los atletas no siempre son honestos con los profesionales de salud. Puede haber interacciones potenciales entre ingredientes del suplemento y medicamentos

Ronis MJJ, Pedersen KB, Watt J. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2018;58:583-601
Cohen PA, Travis JC, Keizers PHJ, et. al. *Clin Toxicol.* 2018;56(6):421-426
Karnatovskaia LV, Leoni JC, Freeman M. *Clin J Sports Med*. 2015;25(1)

Exceder el límite superior de consumo (UL) de un micronutriente

Los límites superiores tolerables (UL) son el **nivel** más alto de **consumo** de un nutriente que probablemente no posee un riesgo de efectos adversos a la salud para casi todos los individuos en la población general.

Conforme aumenta el **consumo** por encima del UL, aumenta el riesgo de efectos adversos.

https://www.nal.usda.gov/fnic/dri-glossary#:~:text=Tolerable%20Upper%20Level%20Intake%20(UL,individuals%20in%20the%20general%20population.

Exceder el límite superior de consumo (UL) de un micronutriente

- El consumo excesivo de vitaminas hidrosolubles es de menor preocupación porque el exceso se excreta en la orina
- En ciertas circunstancias, la suplementación con ciertas vitaminas hidrosolubles puede ser tóxica
- Las vitaminas liposolubles así como los minerales no se eliminan tan fácilmente del cuerpo y pueden llegar a ser tóxicos a niveles altos
- Los síntomas de toxicidad incluyen, pero no se limitan a: cambios en la visión, dolor de hueso y articulaciones, cambios en la piel, debilidad muscular, diarrea, aumento de riesgo de sangrado, enrojecimiento de la piel, arritmias cardiacas

Vitaminas hidrosolubles	Vitaminas liposolubles
Vitamina C	Vitamina A
Tiamina (B1)	Vitamina D
Riboflavina (B2)	Vitamina E
Niacina (B3)	Vitamina K
Ácido Pantoténico (B5)	
Vitamina B6	
Biotina	
Vitamina B12	
Ácido fólico	

Declaración Comisionada de la FDA 2019

- Comunicar más rápidamente cuando productos fuera de la ley o potencialmente peligrosos se comercialicen como suplementos nutricionales
- Equilibrar seguridad e innovación en el marco regulatorio
- Colaborar estrechamente con los socios industriales para proteger la salud pública y seguridad y respaldar la evaluación de nuevos productos
- Tomar acción para proteger la salud pública y desarrollar nuevas estrategias de cumplimiento
- Es necesario entablar un diálogo público en cuanto a los pasos adicionales para modernizar la DSHEA

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-agencys-new-efforts-strengthen-regulation-dietary

¿CUÁLES SUSTANCIAS ESTÁN PROHIBIDAS?

THE WORLD ANTI-DOPING CODE

INTERNATIONAL STANDARD

PROHIBITED LIST

JANUARY 2020

https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited

Prohibidos en todo momento por la AMA

- **Agentes anabólicos**
  - Esteroides androgénicos anabólicos
  - Otros agentes anabólicos
- **Hormonas péptidas, factores de crecimiento, sustancias relacionadas o miméticos**
  - Eritropoyetinas (EPO) y agentes que afecten la eritropoyesis
  - Hormonas péptidas y factores de liberación
  - Factores de crecimiento. Y moduladores del factor de crecimiento
- **Agonistas Beta-2**
- **Hormonas y moduladores metabólicos**
  - Inhibidores de aromatasa
  - Modeladores del receptor selectivo de estrógeno
  - Sustancias anti-estrogénicas
  - Agentes que previenen la activación del receptor de activina IIB
  - Moduladores metabólicos
- **Diuréticos o agentes enmascarantes**

https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited/prohibited-at-all-times/diuretics-and-masking-agents

Prohibidos en competencias por la AMA

- **Estimulantes**
  - Ingredientes especificados y no especificados
- **Narcóticos**
- **Cannabinoides**
  - Todos los cannabinoides naturales y sintéticos *excepto el cannabidiol*
- **Glucocorticoides**

https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited/prohibited-in-competition/stimulants

Prohibidos en deportes particulares

Beta-Bloqueadores – 19 sustancias

- Acebutolol, alprenolol, atenolol
- Betaxolol, bisoprolol, bunolol
- Carteolol, carvedilol, celiprolol
- Esmolol, labetalol, metipranolol
- Metoprolol, nadolol, oxprenolol
- Pindolol, propranolol
- Sotalol, timolol

Deportes

Tiro al arco

Automovilismo

Billar (carambola)

Dardos

Golf

Disparo

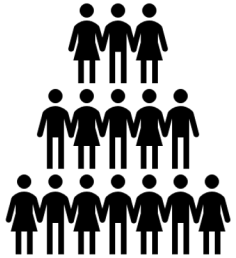
Esquí/snowboard
Deportes subacuáticos

https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited/prohibited-in-particular-sports

Deporte internacional libre de drogas

Pruebas de drogas

Educación



300

https://www.drugfreesport.com/

- Pruebas de detección de drogas
- Suplemento 411
- Educación
  - Políticas de pruebas, procedimientos y exenciones
  - Llamar la atención sobre el impacto de las pruebas de drogas inadecuadas y/ o castigo por dopaje que afecta a atletas limpios

Agencia antidopaje de EUA (USADA)

Fuentes adicionales (en inglés)

NIH Office of Dietary Supplements
https://ods.od.nih.gov/

Medline Plus for Herbs and Supplements
https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html

Natural Medicines Database
https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/

EFICACIA DE SUPLEMENTOS

METAS

GOALS

Metas de atletas
vs.
Demandas del deporte de los atletas

Generalmente, una dieta bien equilibrada que cubre las necesidades calóricas permite al atleta obtener cantidades adecuadas de macro y micronutrientes de alimentos enteros

¿El atleta satisface sus necesidades básicas?

¿Cómo es la dieta general?

¿Se puede optimizar aun más el programa de entrenamiento para alcanzar las metas?

¿Está el atleta durmiendo lo suficiente para apoyar la recuperación?

BENEFICIOS POTENCIALES

Deficiencias de micronutrientes

Se recomienda la suplementación cuando el atleta tiene o está intentando prevenir una deficiencia de micronutrientes diagnosticada

Thomas DT, Erdman KA, Burke LM. *Med Sci Sport Exer*. 2016;48:543-568

Suplementos para el rendimiento

- Cafeína
- Monohidrato de creatina
- Nitratos
- Bicarbonato de sodio
- Beta-alanina

Maughan RJ, Burke LM, Dvorak J, et. al. *Br J Sport Med*. 2018;52(7):439-45

AIS Sports Supplement Evidence Map https://ais.gov.au/nutrition/supplements/tiles/group_a

Lectura de etiquetas

- Conozca las leyes de etiquetado de suplementos nutricionales de la FDA
- Cuidado con las "mezclas patentadas"
- Revise el tamaño de la porción
- Examine la cantidad por porción de el/los ingrediente(s) deseado(s)
- Se puede utilizar "relleno" o ingredientes más baratos

https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-iv-nutrition-labeling

IDENTIFICANDO SUPLEMENTOS MÁS SEGUROS

Señales de alerta

- Afirmaciones muy prometedoras
- Promete resultados rápidos y poco realistas
- "Alternativas" a medicamentos recetados
- Mezclas patentadas

Recomendaciones para pruebas complementarias de terceros

- Programa de certificación y laboratorios acreditados según ISO 17065
- Programa de certificación controla su marca de certificación
- Imparcialidad y políticas escritas de conflicto de intereses
- Métodos para revocar la certificación e informar a los consumidores
- Proceso de reclamación y apelación de los clientes
- Programa que certifica contra NSF/ANSI 173

Eichner AK, Coyles JE, Fedoruk M, et. al. *Curr Sports Med Rep*. 2019;18(5):178-182

Pruebas a terceros

- Programas de evaluación que certifican ingredientes, lotes de productos y/o instalaciones de fabricación
- Los atletas o el personal de apoyo al atleta pueden enviar muestras a laboratorios independientes para pruebas

Ejemplo 1: Programa de NSF "Certified for Sport"

- Los productos no contienen ninguna de aproximadamente más de 270 sustancias prohibidas por las principales organizaciones deportivas.
- El contenido del suplemento realmente coincide con lo que está impreso en la etiqueta.
- No hay niveles inseguros de contaminantes en los productos evaluados.
- El producto se fabrica en una instalación que está registrada en GMP y es auditado dos veces al año por calidad y seguridad por NSF International.

Ejemplo 2: Decisión informada

Productos terminados certificados - auditoría completa de fabricación y pruebas periódicas para una amplia variedad de sustancias prohibidas por la AMA

Materias primas certificadas - auditoría de fabricación completa y cada lote se prueba antes de salir al mercado para una amplia variedad de sustancias prohibidas por la AMA

Sitios certificados - garantía de que las instalaciones están equipadas con procedimientos adecuados de control crítico

Resumen

- La seguridad de los suplementos es un gran problema para cualquier atleta
  - Una prueba de drogas positiva puede tener graves consecuencias en la salud y la carrera de un atleta
  - Un suplemento nutricional con ingredientes ilegales o dañinos puede causar problemas de salud graves
- Los suplementos dietéticos no están bien regulados en los Estados Unidos, aunque se están tomando medidas para mejorar la regulación
- Hay escenarios en los que la suplementación nutricional puede ser beneficiosa para los atletas, ya sea desde el punto de vista de salud o rendimiento
- Hay organizaciones de pruebas de terceros que ayudan a los profesionales y atletas a identificar suplementos que cumplen con estrictos estándares de calidad controlados