



# **FACULTAD DE FARMACIA**

## **Caracterización y cuantificación de cafeína en *Camellia sinensis* y *Paullinia cupana* para su utilidad en un complemento alimenticio. Memoria del trabajo de fin de Grado**

**Sant Joan d'Alacant**

**Junio 2017**

**Autor: Juan Maestre Aguilar**

**Modalidad: Experimental**

**Tutor: José Antonio Picó Monllor**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, me gustaría agradecer a los laboratorios Korott SL la oportunidad de realizar este trabajo en sus instalaciones de control de calidad. Y muy especialmente a Àlex Agulló, por su gran ayuda, atención y disponibilidad en todo momento para desarrollar todo el proceso de análisis y toma de datos, así como por resolver todas las dudas que me han surgido a lo largo del procedimiento.

Agradecer también a José Antonio Picó su esfuerzo, dedicación y tiempo a la hora de orientarme en todos los sentidos en este trabajo y acompañarme en todo el proceso.

Sin ellos no hubiera sido posible realizar este trabajo, que me ha ayudado a crecer tanto en el campo profesional como en el personal.



## ÍNDICE

RESUMEN.....	4
1. ANTECEDENTES.....	5
1.1. Té y Guaraná.....	5
1.2. Cafeína.....	8
1.3. Seguridad.....	9
2. Objetivo.....	12
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
3.1. Productos ensayados.....	13
3.2. Metodología.....	14
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	21
5. CONCLUSIONES.....	25
6. BIBLIOGRAFÍA.....	27



## RESUMEN

En este trabajo de fin de grado se ha estudiado la cantidad de cafeína (base xántica), que contienen plantas medicinales<sup>1</sup> como la *Paullinia cupana* (Guaraná) y la *Camellia sinensis* (Té) y forman parte de la formulación de dos complementos alimenticios comercializados en grandes superficies y herbolarios, denominados “quema grasas” de laboratorios Korott<sup>®</sup> S.L., y “guaraná energía” Herdibel<sup>®</sup> de Dietética Rosán, S.A. De los resultados obtenidos, se ha comprobado si las cantidades de la misma son seguras y exentas de toxicidad.

Para determinar la concentración de cafeína de los productos analizados se empleó la cromatografía líquida de alta eficacia (CLAE), mediante un cromatógrafo Agilent<sup>®</sup> 1260, con detector de diodos DAD.

Los valores obtenidos de cafeína fueron dispares en ambos productos. Según el dictamen de la comisión científica de la “*European Food Safety Authority*” (EFSA)<sup>2</sup>, dichos valores son seguros y no producirían efectos adversos.

Sin embargo, el complemento Herdibel<sup>®</sup> presenta una cantidad de cafeína superior (una orden de magnitud por toma total) al producto de Korott<sup>®</sup>. Que, junto al consumo habitual de café y/o bebidas energéticas podría superar los valores máximos de cafeína aptos para distintas poblaciones específicas como niños y embarazadas. Asimismo, el etiquetado no cumple con la norma europea sobre la información alimentaria facilitada al consumidor<sup>3</sup>. El complemento alimenticio Korott<sup>®</sup> analizado, mostró valores de cafeína más bajos y homogéneos. En cuanto a su etiquetado, se ajusta a la normativa europea vigente<sup>3</sup>.

## 1. ANTECEDENTES

Los complementos alimenticios se definen como *“los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”*.<sup>4</sup> Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, **diversas plantas y extractos de hierbas**.<sup>4</sup> La fabricación de los mismos debe garantizar que las concentraciones de los diferentes ingredientes cumplan con la ingesta diaria recomendada de los nutrientes o no sobrepasen los límites de seguridad.

Las plantas medicinales se caracterizan por tener en uno o más órganos sustancias responsables de la actividad farmacológica que posteriormente pueden ser utilizadas como medicamentos. Estas sustancias son los llamados metabolitos secundarios activos o principios activos. Estos, deben estar presentes en suficiente concentración para alcanzar el efecto fisiológico deseado y no ser tóxicos. Muchos de los complementos alimenticios comercializados en oficina de farmacia, supermercados y/o herbolarios, incorporan plantas medicinales o sus extractos. La valoración de los mismos es nula o no se ajusta a las normativas de etiquetado o la información sobre ellos al consumidor no es clara. Por lo tanto, resulta necesario identificarlos y cuantificarlos para la obtención de un complemento seguro y eficaz.

### 1.1 Té y Guaraná

Estas plantas están presentes en numerosos complementos alimenticios. Diferentes estudios han demostrado que suelen utilizarse en el tratamiento

sintomático de diarreas ligeras, en las astenias funcionales, como coadyuvante en dietas de adelgazamiento y para favorecer la eliminación renal del agua<sup>1</sup>.

### *Camellia sinensis*. Droga vegetal

También suele denominarse *Thea sinensis*, (*Teaceae*). Es una planta medicinal conocida vulgarmente como té, y comercialmente se distingue según el proceso de recolección y fermentación en<sup>1</sup>:

- Té verde: se obtiene cuando la droga es estabilizada por calor seco o vapor y enrollada, desecada rápidamente y más o menos torrefactada.
- Té negro: la droga sufre un proceso de secado durante 20 horas y enrollado, posteriormente es fermentada en atmósfera húmeda y desecada con aire caliente.
- Té oolong: La droga se obtiene por un proceso de fermentación parcial.

La morfología es la de un árbol muy ramificado de 5 a 10 metros de altura, originario de los bosques asiáticos lluviosos de China, Myanmar, Laos, Tailandia y Vietnam (Figura 1A). La **droga vegetal** está constituida por la **hoja**, que es persistente, blanda y vellosa cuando es joven y coriácea y casi glabra cuando es vieja. Suelen ser pequeñas, aunque la hoja de la variedad *assamica* es más desarrollada (Figura 1B). En su composición química se encuentran entre otros, ácidos orgánicos (málico, succínico, etc), polifenoles, taninos y flavonoides y bases púricas, principalmente cafeína, entre un 2-4% dependiendo de la variedad.<sup>1</sup>



A



B

**Figura 1.** A: Morfología del árbol de *Camellia sinensis* B: Droga vegetal: hojas de *Camellia sinensis*

#### *Paullinia cupana*. Droga vegetal

Se la conoce como guaraná o también como *Paullinia sorbilis* C. Mart. (*Sapindaceae*). Es una planta trepadora, subarborescente, de 1,5 a 3 metros de altura de frutos rojos originaria de la baja Amazonia (Figura 2A). Ha sido utilizada junto al rapé (polvo de tabaco). Actualmente, en bebidas refrescantes y energizantes. La **droga vegetal** es la **semilla** (Figura 2B), rica en almidón (60%) y otros azúcares, así como taninos. Las bases púricas están representadas por la cafeína en una proporción entre 3-5%<sup>1</sup>.

Según el comité científico de la EFSA (*European Food Safety Authority*), está valorándose la alegación de salud o “*health claim* (ID.2707)” siguiente: “La semilla de *Paullinia cupana* (guaraná), facilita la pérdida de peso en combinación con una dieta baja en calorías y estimula la degradación de lípidos”. Para su posible o no autorización, según el reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.



**Figura 2.** A: Morfología de la planta medicinal *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var *sorbilis* (Mart.) Ducke. B: Droga vegetal: semillas de *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var *sorbilis* (Mart.) Ducke.

## 1.2 Cafeína

La cafeína es un alcaloide de origen diverso del grupo de las bases xánticas, las cuales a su vez forman parte de un grupo mayor de bases púricas, entre las que destacamos la teobromina y la teofilina (Figura 3). Su fórmula química es  $C_8H_{10}N_4O_2$  (1, 2, 3-trimetilxantina, o 3,7-dihidro-1, 3, 7-trimetil-1H-purina-2,6-diona). Es fácilmente sublimable, bastante soluble en agua, fácilmente soluble en agua hirviendo y poco soluble en etanol.<sup>5</sup>

Su actividad farmacológica se centra sobre diferentes sistemas fisiológicos, como el nervioso, respiratorio, musculo esquelético, cardíaco, etc. Tiene una gran capacidad como estimulante del sistema nervioso central. Este efecto proviene de su interacción con receptores de la adenosina (modulador inhibidor endógeno), molécula activa de la membrana celular y componente del ATP. La cafeína es estructuralmente similar a la adenosina y actúa como antagonista competitivo de esta: se une a sus receptores (A1, A2A y A2B) y los bloquea, lo que conlleva además del efecto estimulante a otros efectos farmacológicos como el aumento de la diuresis, incremento del ritmo cardíaco, acción lipolítica, etc.



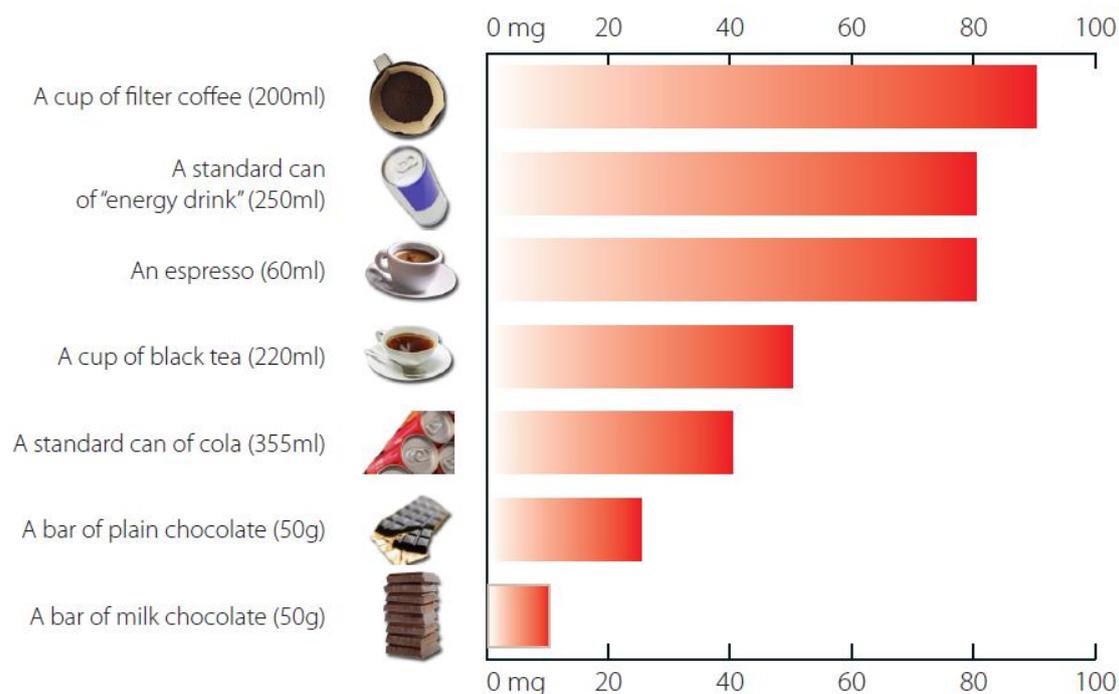
**Figura 3:** Estructura químicas: cafeína (café), teofilina (te), teobromina (cacao)

En un consumo moderado, la cafeína reduce la sensación de cansancio y fatiga, con mejoría de la concentración y aumento de la capacidad de la realización de determinadas tareas.

### 1.3 Seguridad

En cambio, elevadas dosis pueden producir excitación, nerviosismo, inquietud, insomnio, convulsiones (precaución en epilépticos). También en algunos casos puede presentarse un síndrome de abstinencia con sensación de fatiga y letargia, cefaleas irritabilidad y náuseas.<sup>6</sup>

La cafeína está presente en nuestra alimentación en forma de tazas de café, refrescos, chocolates, bebidas energizantes, etc. En la Figura 4 se indica el aporte de cafeína en miligramos de algunos de estos productos cotidianos.



**Figura 4.** Aporte de cafeína expresado en mg por porción de producto<sup>2</sup>

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>2</sup>, recientemente ha publicado, el 27 de mayo de 2015, un dictamen científico sobre la seguridad de la cafeína. Dicho dictamen estima ingestas seguras para la población general sana (dosis diarias máximas) y subgrupos de población específicos (mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y niños), tal como se detalla en la Tabla 1. También informa sobre el consumo de cafeína en combinación con el ejercicio físico y sobre los posibles riesgos de consumir cafeína y alcohol junto a sustancias que se encuentran en bebidas energéticas.

**Tabla 1.** Consumo máximo de cafeína recomendado

Subgrupo	Dosis única	Dosis máxima diaria
<b>Adultos</b>	200 mg	400 mg
<b>Embarazadas</b>	-	200mg
<b>Lactantes</b>	200 mg	200 mg
<b>Niños y adolescentes</b>	3 mg/kg de peso	3 mg/kg de peso

Datos para cualquier fuente de cafeína, incluso bebidas energéticas, y en combinación con alcohol (consumo de hasta 0,65 g/kg de peso).

Sobre las dosis seguras de ingesta de cafeína en función de los grupos específicos de población establece lo siguiente<sup>2</sup>:

#### Adultos (18-65 años)

El consumo habitual de cafeína de **hasta 400 mg/día** no da lugar a problemas de seguridad para los adultos. **Dosis únicas** de cafeína de **hasta 200 mg** (aproximadamente 3 mg/kg de peso corporal para un adulto de 70 kg) no dan lugar a problemas de seguridad. La misma cantidad no da lugar a problemas de seguridad cuando se consume 2 horas antes de realizar ejercicio físico intenso en condiciones ambientales normales. Otros componentes de "**bebidas energéticas**" en concentraciones típicas en tales bebidas (alrededor de 300-320mg/l de cafeína, 4000mg/l de taurina y 2400 mg/l d-glucurono-γ-lactona), así como el alcohol en dosis de hasta aproximadamente 0,65 g/kg de peso corporal, no afectaría a la seguridad de dosis únicas de cafeína de hasta 200 mg.

#### Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

La **ingesta diaria o dosis única** de cafeína de **hasta 200 mg** no plantea problemas de seguridad para el feto y/o lactante.

#### Niños (3-10 años) y adolescentes (10-18 años)

Para los niños y adolescentes, la información disponible es insuficiente para establecer un consumo de cafeína seguro.

Aunque se considera que, la **dosis de ingesta de cafeína de 3 mg/kg de peso corporal al día** establecida para los adultos puede servir de base para establecer dosis únicas de cafeína y de ingesta diaria que sean seguras para el resto de subgrupos de población.

El Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria proporcionada al consumidor en su anexo III, punto 4.2. Dice que, los complementos alimenticios que contengan cafeína deben contener la advertencia en el etiquetado "*Contiene cafeína. No recomendado para niños ni*

*mujeres embarazadas", además de expresar el contenido en cafeína por porciones, según el consumo diario recomendado en el etiquetado.<sup>3</sup>*

## **2. OBJETIVO**

La cafeína es un principio activo utilizado por su actividad farmacológica y está caracterizado, definida su concentración, valorada su eficacia y seguridad en el medicamento. Como hemos comentado en el apartado de antecedentes, las drogas vegetales, té y guaraná muestran una apreciable variabilidad en el contenido de cafeína. La misma, forma parte en la formulación de numerosos complementos alimenticios con diferente finalidad y no siempre queda claramente especificada su concentración. Con estas premisas se plantearon varios objetivos:

- Cuantificar la concentración de cafeína de dos complementos alimenticios a base de *Camellia sinensis* (té) y *Paullinia cupana* (guaraná) comercializados en grandes superficies y herbolarios.
- Revisar si dicha concentración es segura y está exenta de toxicidad.

### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

#### 3.1 Productos ensayados

Realizamos una búsqueda de complementos alimenticios, en herbolarios y grandes superficies, que incorporaran en sus formulaciones *Camellia sinensis* y *Paullinia cupana*. Encontramos 8 productos con diferentes cantidades de dichas plantas medicinales y diferentes formas farmacéuticas (cápsulas, soluciones extemporáneas, soluciones, etc).

Revisando la composición, forma farmacéutica, posología y etiquetado, se decidió elegir dos complementos alimenticios. Uno de ellos fue Herdibel® “Guaraná Energía”, por su forma farmacéutica cápsulas de gelatina dura, figurar en su etiquetado la mayor cantidad de guaraná, 500 mg por cápsula y una posología de 6 cápsulas al día. Sin ninguna mención expresa del contenido en cafeína. El otro complemento fue el de Korott®, s.l. “Quema grasas”, con la misma forma farmacéutica que el anterior, presentar en su formulación una mezcla de té y guaraná e indicar en su etiquetado, la cantidad de cafeína del preparado. La composición principal y la descripción de estos productos se muestran en la Tabla 2. El análisis de ambos productos se llevó a cabo en el laboratorio de garantía y control de calidad de Korott® s.l.

**Tabla 2.** Complementos alimenticios estudiados con sus ingredientes principales, posología recomendada y forma farmacéutica

Complemento	Ingredientes principales	Posología	F. farmacéutica
<p><b>“Quema Grasas”</b></p> 	<p>Exto.semillas <i>Paullinia cupana</i> 75 mg</p> <p>Polvo <i>Camellia sinensis</i> 125 mg</p>	<p>4 cápsulas/día en dos tomas</p>	
<p><b>“Guaraná Energía”</b></p> 	<p><i>Paullinia cupana</i> 500 mg</p>	<p>6 cápsulas/día en tres tomas</p>	

### 3.2 Metodología

Para la realización de este estudio, se ha optado por la aplicación del método cromatográfico de alta eficacia (CLAE). La cromatografía es un método de separación de sustancias de distinta naturaleza química en función de su polaridad. De esta manera no sólo se puede determinar la presencia de cafeína del complemento alimenticio, sino que también podemos averiguar su concentración.

#### *Equipos y reactivos utilizados*

Para el desarrollo de la cromatografía se necesitó un cromatógrafo líquido de alta eficacia Agilent® 1260, con detector de diodos DAD, para ver en diferentes longitudes de onda (Figura 5A). Como partes del cromatógrafo se incluye la columna Zorbax Eclipse Plus C18 4,6x150 mm, 5 µm Ø, siendo C18 el tipo de material de relleno, 4,6x150 mm el diámetro interno y la longitud de la columna respectivamente y 5 µm Ø el diámetro de poro (Figura 5B).



A



B

**Figura 5.** A: Cromatógrafo Agilent. B: Columna Zorbax Eclipse Plus C18

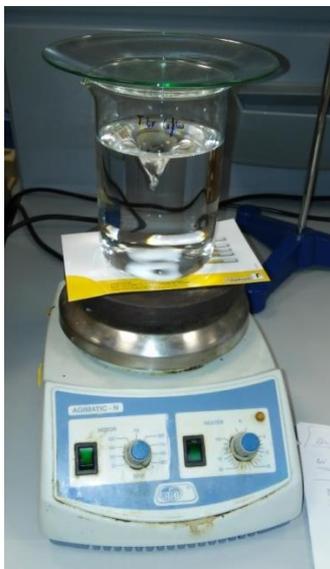
Por otro lado, también se utilizó en el desarrollo de la determinación una balanza analítica de 0,1 mg de precisión, un equipo de filtración, una estufa de desecación, un baño, un refrigerante, un baño de ultrasonido, un agitador vórtex y material de laboratorio como matraces de fondo redondo, matraces aforados de 20, 50 y 100 ml, pipetas de doble enrase de 10, 5 y 2 ml, filtros de 4,5  $\mu\text{m}$ , viales de 1,5 ml y jeringas de 1 ml.

En cuanto a los reactivos utilizados fueron, agua calidad II, según la norma UNE-EN ISO 3696, ácido ortofosfórico al 86%, ACS, ISO, Ph. Eur., acetonitrilo calidad HPLC y un patrón de cafeína Alfa Aesar<sup>®</sup> de una riqueza superior al 99%.

#### *Preparación fase de extracción*

Se preparan 2 litros de ácido ortofosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ) 0,1%. Seguidamente se prepara una mezcla midiendo por separado volúmenes de ácido ortofosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ) 0,1% y acetonitrilo ( $\text{CH}_3\text{CN}$ ), en proporción 9:1. A continuación se procede a filtrar por separado el ácido ortofosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ) 0,1% restante y el

acetonitrilo, en un equipo de filtración a vacío, se homogeneiza con un agitador magnético y se deposita en los canales A y C del cromatógrafo para posibilitar la elución en gradiente (Figura 6).



**Figura 6.** Proceso de homogenización de la fase de extracción

#### *Preparación patrones. Recta de calibrado*

Para preparar los patrones, se pesaron 50 mg de cafeína de al menos un 99% de riqueza en la balanza de precisión y se diluyó en un matraz aforado de 50 ml de capacidad con la fase de extracción con ayuda de agitación magnética y ultrasonidos. El resultado era una solución de 1000 ppm de cafeína. A continuación, se tomó con una pipeta de doble enrase 5 ml de esta solución y se llevó a otro matraz aforado de 50 ml, enrasando con fase de extracción. Esta solución patrón madre (M) tenía una concentración de 100 mg/L. A partir de esta solución, y por dilución en varios matraces, se obtienen tres niveles de concentración 5, 10, 25 mg/L. El blanco se preparó con fase de extracción.

Una vez preparadas las disoluciones patrón, se filtraron con ayuda de una jeringa y un filtro de nylon de 0,45  $\mu\text{m}$  y se pasaron a viales de 1,5 ml (Figura 7) y se inyectan para realizar la cromatografía. Con las soluciones patrón se preparó una recta de calibrado por el método de ajuste de mínimos cuadrados, colocándolos en el cromatógrafo en orden creciente de concentración. La recta

debe tener un coeficiente de correlación mayor o igual a 0,999. En caso contrario, deberá repetirse la recta.



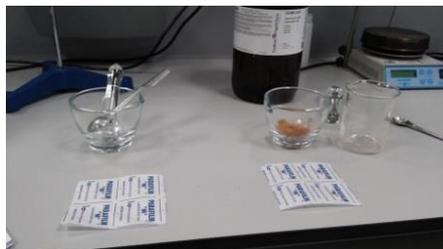
**Figura 7.** Obtención de los viales con concentraciones de 25, 10 y 5 ppm de cafeína y un blanco para la recta de calibrado. Preparados para la cromatografía

El flujo con el que se realiza el análisis es de 1mL/min con un volumen de inyección de 10  $\mu$ L. La longitud de onda para la detección es de 276 nm; 16 nm con una temperatura a 20°C, empleando un detector de diodos (DAD), el cual nos permite realizar análisis cualitativos y cuantitativos. Se realiza una elución en gradiente, y el tiempo de carrera es de 32 minutos. Estas condiciones fueron iguales para la obtención de la recta de calibrado como en las muestras problema.

#### *Análisis de las muestras problema*

En primer lugar, se debe conocer, la concentración de partida aproximada de cafeína para poder utilizar el patrón adecuado, de ahí que se realicen varios patrones a diferentes concentraciones (25, 10 y 5 ppm) y se construya una recta de calibrado. De tal forma que la concentración inyectada, se encuentre, en la medida de lo posible, en el centro de gravedad de la misma, con el fin de obtener mayor certidumbre. De este estudio preliminar se determinaron las cantidades de, 100 mg aproximadamente para el “quema grasas” y alrededor de 75 mg para el “guaraná energía”.

Una vez conocidas las concentraciones aproximadas de partida de cafeína, se tomaron 20 cápsulas de cada producto (Korott® y Herdibel®) se pesó su contenido de forma conjunta, cada uno de los productos por separado, y se homogeneizaron en un mortero. Con el fin de evitar que las muestras cogieran humedad del ambiente, se sellaron los morteros con papel film hasta su uso (Figura 8).



**Figura 8.** Proceso de homogeneización del contenido de 20 cápsulas de cada producto

Una vez homogeneizadas y para ser más representativo el análisis, se pesaron 3 muestras de aproximadamente 100 mg cada una del “quema grasas” de Korott® (identificadas como K1, K2 y K3) y 3 muestras de aproximadamente 75 mg del “guaraná energía” de Herdibel® (identificadas como G1, G2 y G3). Incorporándose a un matraz de fondo redondo junto con 50 ml de agua (Figura 9A). A continuación se pusieron a reflujar en un baño a 90°C, calentado previamente.



**A**



**B**

**Figura 9.** A: Matraz aforado con disolución de la muestra problema. B: Montaje de reflujar con las muestras problema.

Una vez terminado, el contenido de cada matraz se filtró con ayuda de embudo y papel de filtro a un matraz aforado de 100 ml (Figura 10). Seguidamente, se incorporaron otros 30 ml de agua a cada matraz junto con su residuo y se volvió a poner a reflujo durante otros 30 minutos, para extraer posibles restos de cafeína. Una vez finalizado, se volvió a filtrar igual que en el paso anterior y se terminaron de enrasar los 6 matraces con agua. El proceso de filtrado resultó vital para limpiar la disolución de impurezas que podrían interferir en los resultados de la cromatografía, además de dañar el equipo.



**Figura 10.** Filtrado de las muestras problema una vez sometidas a calor para la extracción de cafeína

Del contenido de cada matraz, al igual que se había hecho previamente con los patrones, se filtraron con una jeringa y un filtro de nylon y se pasaron a viales de 1,5 ml. Seguidamente se realiza una secuencia en la que se inyectan blanco, patrones y muestras, con la ayuda del software OpenLab, del cromatógrafo.

Una vez se ha completado la secuencia, se procesan los datos. Los resultados obtenidos quedan registrados en el software, y posteriormente se realiza su procesado.

El cálculo de la concentración de cafeína para cada muestra problema se obtiene mediante la ecuación:

$$\text{Cafeina (\%)} = \frac{C \times V}{P} \times 100 \quad \text{(Ec3.1)}$$

Siendo:

C la concentración dada por el cromatógrafo, en  $\mu\text{g/mL}$

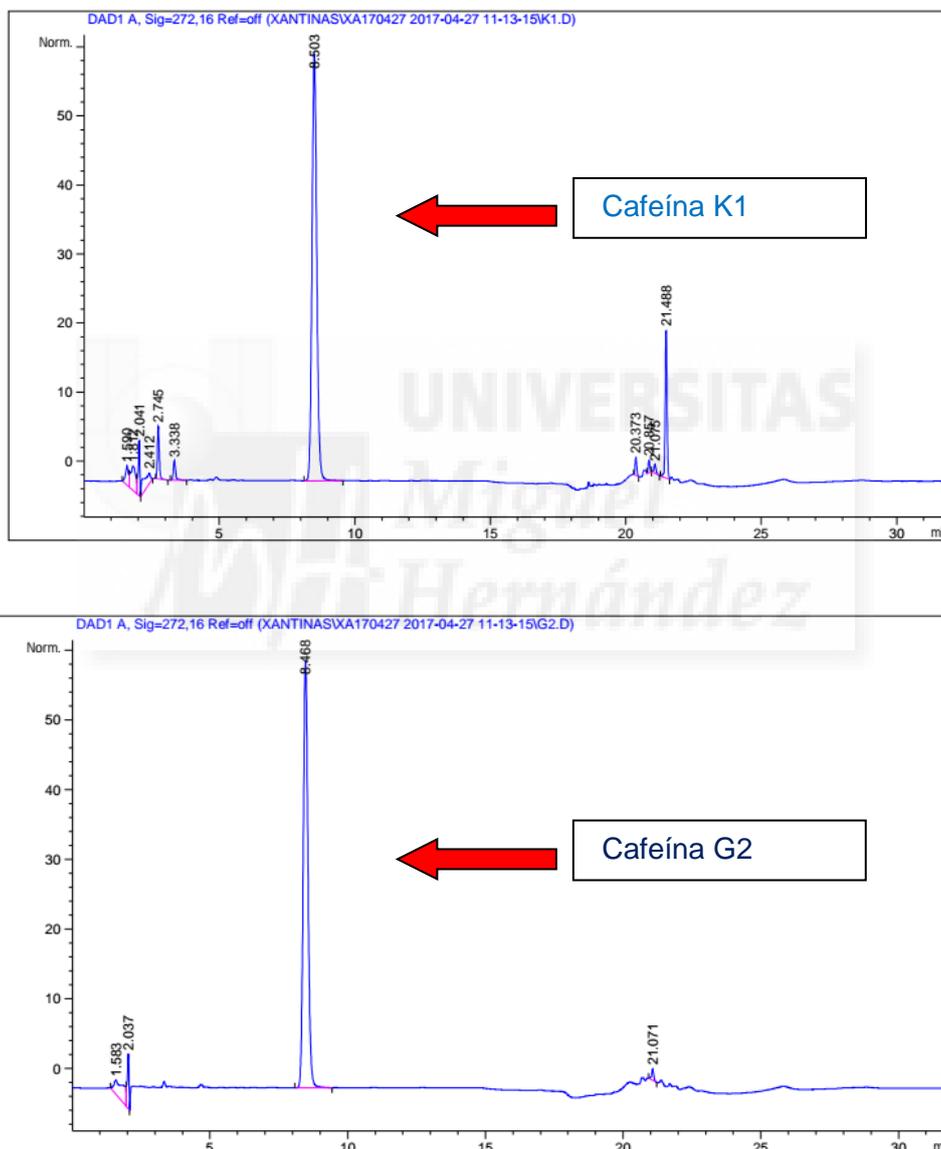
V: el volumen de dilución (mL)

P: el peso de la muestra ( $\mu\text{g}$ )



#### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Una vez realizada la separación cromatográfica se obtienen los resultados. Como era de esperar, ambos complementos alimenticios presentaron un pico, tiempo de retención hacia los 8 minutos, correspondiente a la cafeína (patrón y muestras). A modo de ejemplo en la Figura 11, se presentan la muestra K1 (Korott<sup>®</sup>) y G2 (Herdibel<sup>®</sup>).



**Figura 11.** Cromatogramas de las muestras K1 (Korott<sup>®</sup>), y G2 (Herdibel<sup>®</sup>). La flecha roja indica el pico obtenido a los 8-9 minutos, correspondiente con la presencia de cafeína.

Los valores de cada muestra de los complementos alimenticios se presentan en la Tabla 4.1, la letra K corresponde a los pesos del complemento de Korott<sup>®</sup> y la letra G al producto de Herdibel<sup>®</sup>. Ambos tienen valores de coeficientes de variación aceptables. Sin embargo, el “quema grasas” tiene un valor menor (CV=0,8), lo que indica una mayor homogeneidad en la concentración de cafeína por toma de cápsula, que el “guaraná energía” (CV=3,1).

**Tabla 4.1.** Valores de las concentraciones de cafeína y porcentajes de las muestras iniciales expresadas en µg/mL de los diferentes complementos alimenticios

Complementos	Cafeína (µg/mL)	Cafeína (% p/p)	Media±SD	C.V. (%)
K 1	25,47111	2,53		
K 2	25,26038	2,52		
K 3	25,14048	2,49		
			<b>2,50±0,02</b>	<b>0,8</b>
G1	26,12303	3,27		
G2	24,71246	3,10		
G3	28,02363	3,34		
			<b>3,20±0,10</b>	<b>3,1</b>

Una posible causa de la heterogeneidad de la cafeína en el producto Herdibel<sup>®</sup> puede ser debida a que durante el proceso de mezclado, previo a la encapsulación, no se realizara una buena homogeneización. Por lo tanto, según la posología recomendada por el fabricante, 6 cápsulas al día, no podrían garantizar una concentración de cafeína constante. Quizás por esto, en el etiquetado, no figura ninguna concentración ni mínima ni máxima de cafeína.

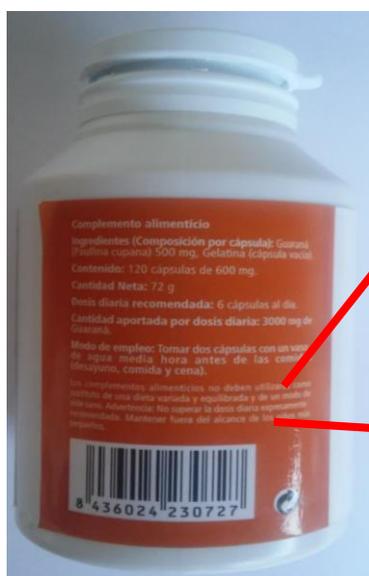
Por otro lado, se calculó el porcentaje y cantidad (mg) de cafeína por cápsula, así como las cantidades por toma y por día según la posología recomendada por los fabricantes. Dichos valores se muestran en la Tabla 4.2.

**Tabla 4.2** Valores de cafeína expresadas en miligramos por cápsula, según posología del fabricante e ingesta al día, según el peso promedio de 20 cápsulas del complemento alimenticio

	P. promedio (mg)	Cafeína (mg) cápsula	Cafeína (mg) posología	Cafeína (mg) día
<b>Korott®</b>	381	9,6	19,2	38,4
<b>Herdibel®</b>	525	17	34	102

Ambos productos, siguiendo la posología indicada en su etiquetado, son seguros y cumplen con el informe del comité científico de la EFSA<sup>2</sup>, en el caso del producto Herdibel®, la ingesta diaria es de alrededor de 100 mg y en el caso del complemento Korott®, supone alrededor de 38 mg de cafeína.

Sin embargo, dosis de  $\approx 100$  mg (Herdibel) de cafeína es la mitad de la recomendación de la EFSA para dosis máximas en poblaciones específicas (embarazadas y niños). Un consumo concomitante de otros alimentos con cafeína podría llegar a sobrepasar las dosis seguras, 200 mg/diaria<sup>2</sup>. Con el posible perjuicio para la salud. Además, en el etiquetado no figura ninguna valoración de la cantidad de cafeína ingerida, tal como se muestra en la Figura 12.

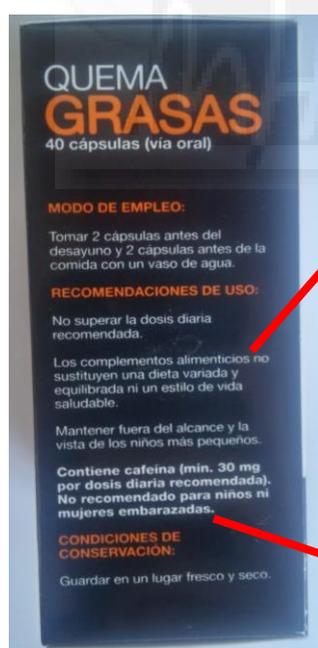


*Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y de un modo de vida sano. Advertencia: No superar la dosis diaria expresamente recomendada. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños*

**Figura 12.** Etiquetado del reverso del complemento alimenticio “guaraná energía” Herdibel®.

El informe de la EFSA sobre seguridad de la cafeína permite como dosis máxima en niños y adolescentes 3 mg de cafeína por Kg de peso<sup>2</sup>, según un informe de la OMS, un niño de 7 años, presenta un peso medio de 22 Kg<sup>7</sup>, es decir, podría ingerir una cantidad máxima de cafeína de 66 mg diarios. No sería recomendable pues, utilizar el complemento “guaraná energía” debido a la cantidad de cafeína que posee. Por lo tanto, la frase “mantener fuera del alcance de los niños más pequeños” es ambigua y no queda especificada si “niños mayores” o adolescentes pueden o no consumir este producto (Figura 12).

En el caso del complemento “quema grasas” de Korott®, sí que figura la cantidad mínima de cafeína (30 mg) que se ingiere en cada dosis recomendada, con lo que el consumidor puede valorar la posibilidad de no ingerir otros productos (bebidas energéticas, tazas de café, etc.) que contengan cafeína y evitar una sobredosificación. También se realiza una clara recomendación del no consumo a embarazadas y niños (Figura 13).



Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni un estilo de vida saludable. No superar la dosis diaria recomendada. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños más pequeños.

Contiene cafeína (min.30 mg por dosis diaria recomendada). No recomendado para niños y mujeres embarazadas

**Figura 13.** Etiquetado del reverso del complemento alimenticio “quema grasas” Korott®

## 5. CONCLUSIONES

Este estudio ha concluido que, dos complementos alimenticios denominados comercialmente, “quema grasas” y “guaraná energía”, que incorporan en sus formulaciones las plantas medicinales *Paullinia cupana* (guaraná) y *Camellia sinensis* (té) contienen diferentes cantidades de cafeína.

Dichas cantidades, según el dictamen del comité científico de la EFSA<sup>2</sup>, son seguras y exentas de toxicidad, siempre que se utilicen siguiendo las recomendaciones de uso del fabricante.

El complemento Herdibel<sup>®</sup> presenta una cantidad de cafeína superior (una orden de magnitud por toma total) al producto de Korott<sup>®</sup>. Que, junto al consumo habitual de café y/o bebidas energéticas podría superar los valores máximos de cafeína aptos para las distintas poblaciones específicas (niños y embarazadas). Asimismo, en el etiquetado no figura la cantidad de cafeína que contiene el complemento, por lo tanto, incumple con la norma europea sobre la información alimentaria facilitada al consumidor<sup>3</sup>.

El complemento alimenticio (Korott<sup>®</sup>) analizado mostró valores cafeína más bajos y homogéneos. Su etiquetado se ajusta la normativa europea sobre la información alimentaria que debe saber el consumidor<sup>3</sup>.

Los fabricantes de complementos alimenticios deben tener amparo jurídico facilitado por las normativas (reglamentos, reales decretos, etc.) vigentes. Actualmente en España no existe un marco legislativo claro y concreto que regule estos productos, ni siquiera en referencia a vitaminas y minerales<sup>4</sup>. La incorporación de “*diversas plantas y extractos de hierbas*”<sup>4</sup> en las formulaciones de los complementos alimenticios es práctica habitual por los fabricantes. Lo que provoca que muchos de ellos se comercialicen sin ningún análisis técnico farmacéutico, en algunos casos, y con insuficiente información para el consumidor, el cual tiene derecho a recibirla de forma clara e inteligible para aumentar la seguridad del uso.

Por lo tanto, sería interesante investigar en nuevos trabajos, diferentes complementos alimenticios comercializados en otros establecimientos, oficinas de farmacia, gimnasios, etc. Que incorporen en su formulación plantas medicinales y comprobar que valoran e informan cuantitativamente la concentración en principios activos que justifiquen su finalidad fisiológica.



## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Bruneton J. Farmacognosia. Fitoquímica. Plantas medicinales. 2ª Ed. Zaragoza: editorial Acribia; 2001.
2. EFSA NDA Panel (*Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*). *Scientific Opinion on the safety of caffeine*. EFSA Journal. 2015;13(5):4102-4221.
3. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Diario Oficial de la Unión Europea, L304/18, (22-11-2011).
4. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. Boletín Oficial del Estado, nº 244, (09-10-2009).
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Farmacopea Española. 3ª Edición. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
6. Bravo Díaz L. Farmacognosia. 1ª Ed. Madrid: editorial Elsevier; 2003.
7. WHO.int ( Organización mundial de la salud , 2017). Disponible en:  
[http://www.who.int/childgrowth/standards/peso\\_para\\_edad/es/](http://www.who.int/childgrowth/standards/peso_para_edad/es/)