

Tres réximes probatorios: prebióticos, probióticos e vitaminas en bebidas

A distancia entre a evidencia mecanística, o recoñecemento regulatorio e a viabilidade tecnolóxica en matrices líquidas de consumo habitual.

Autor: Fundación Galicia Sustentable | Iniciativa: Grupo Operativo HOP & BOT | Licenza: CC BY-NC-SA

RESUMO EXECUTIVO / CADRO DE CONCEPTOS CLAVE

As tres categorías funcionais con maior proxección comercial no sector das bebidas —vitaminas, probióticos e prebióticos— ocupan posicións radicalmente asimétricas entre a evidencia científica e o amparo legal na Unión Europea:

- **Vitaminas:** Dispoñen de decenas de declaracións de saúde (health claims) autorizadas na lista comunitaria. O limiar para bebidas é de só o 7,5 % do VRN por 100 ml. O seu obstáculo non é probatorio, senón tecnolóxico: degradación por luz, pH e osíxeno ao longo da vida útil.
- **Probióticos:** Contan con metaanálises clínicas sólidas para cepas específicas, pero non teñen ningunha alegación de saúde autorizada na UE. O seu obstáculo é dobre: a especificidade estrita de cepa (que impide declaracións xenéricas) e a perda masiva de viabilidade celular en líquidos ácidos non lácteos.
- **Prebióticos:** Posúen un recoñecemento moi escaso (inulina nativa de chicoria para a frecuencia de deposicións). O seu obstáculo reside na cantidade: esixe 12 g/día, unha dose masiva que altera a viscosidade, a carbonatación e a tolerancia dixestiva nunha bebida lixeira.

Esta diverxencia explícase pola natureza ontolóxica da entidade causal: unha molécula química definida (vitamina), unha cepa biolóxica específica (probiótico) ou un efecto indirecto mediado polo ecosistema da microbiota (prebiótico).

1. Introducción: unha asimetría que pide explicación

Calquera persoa técnica que examine unicamente o volume de artigos científicos publicados sobre vitaminas, probióticos e prebióticos esperaríase atopar un recoñecemento normativo proporcional no mercado europeo. Porén, o panorama real amosa unha disonancia absoluta:

As vitaminas contan cun catálogo extenso de alegacións autorizadas no Regulamento (UE) 432/2012. Os prebióticos contan con moi poucas autorizacións, destacando case en exclusiva a inulina nativa de chicoria. Os probióticos non posúen ningunha alegación de saúde aprobada pola EFSA, e durante anos o propio termo «probiótico» foi considerado unha declaración implícita non autorizada, quedando vetado no etiquetado da maioría dos Estados membros.

Esta asimetría non deriva dunha falla de calidade metodolóxica nos ensaios clínicos dos probióticos, que contan con metaanálises de primeiro nivel (McFarland et al., 2018). O problema reside na estrutura da evidencia: en que tipo de entidade física ou biolóxica se sitúa a relación causa-efecto.

2. Definicións de consenso e as súas implicacións funcionais

A International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) publicou na última década diversos consensos científicos que delimitan o campo de xeito preciso:

- **Probióticos (Hill et al., 2014):** «Microorganismos vivos que, administrados en cantidades axeitadas, confiren un beneficio para a saúde do hospedador». A definición esixe tres condicións acumulativas: organismos vivos, cantidade suficiente e beneficio contrastado. O principio angular é a especificidade estrita de cepa: os efectos dunha cepa non son extrapolables a outras cepas da mesma especie nin do mesmo xénero.
- **Prebióticos (Gibson et al., 2017):** «Substrato utilizado selectivamente polos microorganismos do hospedador que confire un beneficio para a saúde». A definición desvencella o concepto dos carbohidratos non dixeribles e áncloa en criterios funcionais: utilización selectiva e beneficio demostrado. O prebiótico non actúa de xeito directo sobre o corpo humano, senón a través dun intermediario: a comunidade microbiana.
- **Simbióticos e Postbióticos (Swanson et al., 2020; Salminen et al., 2021):** Os simbióticos combinan microorganismos e substratos (ben de xeito complementario ou sinérxico). Pola súa banda, os postbióticos defínense como «preparacións de microorganismos inanimados ou dos seus compoñentes que confiren un beneficio para a saúde». Esta última categoría xorde como resposta directa ao pescozo de botella tecnolóxico da viabilidade celular en líquidos.
- **Vitaminas:** Compostos orgánicos esenciais que o organismo non sintetiza en cantidade suficiente e cuxa carencia produce cadros clínicos definidos. A súa función descubriuse historicamente por vía deficitaria (observando o dano na súa ausencia), xerando un vínculo causal unívoco e incontestable.

3. Vitaminas: función establecida e obstáculo tecnolóxico

No Regulamento (UE) 432/2012, a alegación saudable non se concede á vitamina como ente abstracto, senón ao alimento que a contén en cantidade significativa (Regulamento CE 1924/2006). Para alimentos sólidos o limiar de «fonte de» é o 15 % dos Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) por 100 g, pero en bebidas redúcese ao 7,5 % do VRN por 100 ml (Regulamento UE 1169/2011). É dicir, acadar o limiar normativo nunha bebida é sinxelo dende o punto de vista da cantidade.

O reto real é a estabilidade química durante a vida útil. A declaración faise na formulación inicial, pero o produto consómese meses despois. Un composto como a riboflavina (vitamina B2) é resistente á calor da pasteurización pero extremadamente sensible á luz no espectro visible (350–520 nm), perdéndose con rapidez en botellas transparentes (Sheraz et al., 2014). Ademais, a degradación vitamínica acelérase con pHs inadecuados ou pola presenza de ións tampón coma o fosfato e o sulfato.

DIRECTRIZ DE DESEÑO PARA VITAMINAS

A adición de vitaminas a unha bebida botánica esixe prever a cinética de degradación fotolítica e oxidativa. A sobredosificación na mestura é unha solución custosa; o verdadeiro control exerceuse mediante a opacidade do envase, o axuste do pH e a medición analítica obrigatoria no último día de vida comercial.

4. Probióticos: evidencia sólida, especificidade e recoñecemento nulo

A revisión sistemática e metaanálise de McFarland, Evans e Goldstein (2018) demostra que a eficacia dos probióticos é estritamente específica de cepa e de patoloxía. Por exemplo, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 amosou forte evidencia na diarrea asociada a antibióticos e na diarrea do viaxeiro. Pola contra, *Lactobacillus rhamnosus* GG (unha das cepas máis comercializadas do mundo) non acadou significación estatística na diarrea por antibióticos en adultos, e só foi eficaz na poboación pediátrica. No colon irritable, *S. boulardii* CNCM I-745 reduciu síntomas mentres que *S. cerevisiae* CNCM I-3856 foi ineficaz.

POR QUE A AUSENCIA DE DECLARACIÓNS XERAIS É CIENTIFICAMENTE COHERENTE

Unha declaración xenérica que afirme que «os probióticos melloran a saúde dixestiva» sería cientificamente falsa e insostible, aínda que a lei a permitise. Non existe un efecto dos probióticos como clase biolóxica homoxénea; existen efectos de cepas concretas en cadros clínicos concretos. Como a normativa esixe ligar unha substancia definida cun efecto demostrado, a categoría xeral de probióticos non cumpre o requisito regulatorio.

A fractura do mercado europeo: Durante anos o termo estivo prohibido no etiquetado da maioría dos países da UE. Porén, países como Italia, República Checa e España (a través do criterio emitido pola AESAN en outubro de 2020 baixo o principio de recoñecemento mutuo do Regulamento UE 2019/515) admiten xa o uso do termo «probiótico» como descritivo na listaxe de ingredientes, sempre que o produto cumpra os requisitos de seguridade e non inclúa alegacións de saúde non autorizadas.

O obstáculo tecnolóxico da viabilidade: Min et al. (2017) demostraron que as bacterias probióticas sofren perdas de varios ordes logarítmicos (ata 6 log UFC/g) en cuestión de semanas en matrices non lácteas en función da temperatura e a humidade. En refrescos e bebidas botánicas, o pH ácido habitual (pH 3,5–4,2) e o osíxeno disolto resultan letais para bacterias anaerobias e microaerófilas coma as bifidobacterias.

5. Prebióticos: definición clara e o obstáculo da dose masiva

O Regulamento (UE) 2015/2314 autorizou a única gran declaración de saúde comunitaria nesta categoría: «a inulina de chicoria contribúe á función intestinal normal ao aumentar a frecuencia das deposicións». Con todo, a condición de uso obriga a achegar un mínimo de 12 g diarios de inulina nativa de chicoria.

A aritmética do formato en bebidas: Doce gramos de fibra soluble nunha botella de 250 ml implican unha concentración do 4,8 % peso/volume (3,6 % en 330 ml). Esta cantidade provoca tres impactos severos:

- Impacto organoléptico: Aumenta a densidade e viscosidade do líquido, achegando un dulzor residual e alterando a sensación de frescor e carbonatación.
- Tolerancia dixestiva: Doses elevadas de fructanos fermentables provocan flatulencia e distensión abdominal nunha porcentaxe elevada de consumidores.
- Perda de lixeireza: O produto deixa de ser un refresco refrescante botánico para converterse nun preparado denso.

Vía causal indirecta: O prebiótico actúa alimentando a microbiota intestinal (Gibson et al., 2017). Como a composición bacteriana de cada individuo é diferente, a resposta fisiolóxica presenta unha enorme variabilidade interindividual. A EFSA só autorizou a inulina porque se avaliou un efecto mecánico directo (volume e frecuencia fecal) e non un desenlace metabólico complexo.

6. A asimetría explicada: cadro comparativo dos tres réximes

A análise conxunta dos tres grupos revela por que a cantidade de estudos non garante o recoñecemento normativo nin a viabilidade de formulación:

Dimensión analítica	Vitaminas	Probióticos	Prebióticos
Entidade causal	Molécula química definida	Cepa biolóxica específica	Substrato que actúa vía ecosistema
Mecanismo de acción	Corrección de carencia esencial	Interacción hóspede-microorganismo	Fermentación selectiva pola microbiota
Desenlace avaliado	Función fisiolóxica establecida	Evento clínico en patoloxía concreta	Efecto ecosistémico / mecánico
Variabilidade interindividual	Baixa	Alta (depende da cepa e receptor)	Moi alta (depende da flora previa)
Dose fisioloxicamente eficaz	Microgramos ou miligramos	Unidades Formadoras de Colonias (UFC)	Gramos masivos (ex. 12 g inulina)
Declaracións autorizadas UE	Numerosas (Reg. 432/2012)	Ningunha (termo descritivo parcial)	Moi escasas (Reg. 2015/2314)
Obstáculo principal en bebida	Degradación por luz, osíxeno e pH	Morte celular / perda de viabilidade	Dose masiva, textura e tolerancia

7. Postbióticos: a resposta tecnolóxica ao límite da viabilidade

A definición de postbiótico (Salminen et al., 2021) —células bacterianas inactivadas termicamente ou compoñentes celulares que manteñen bioactividade— representa a solución máis elegante ao pescozo de botella dos probióticos en líquidos. Ao non requirir células vivas, o produto tolera a pasteurización, o pH ácido e o almacenamento a temperatura ambiente. Porén, afronta dous retos: a esixencia de demostrar o beneficio específico desa preparación concreta e a falta dun marco regulatorio harmonizado na UE.

No caso dos simbióticos (Swanson et al., 2020), a combinación de probiótico e prebiótico multiplica o esforzo probatorio: para demostrar sinerxia cómpre ensaiar a mestura fronte a cada compoñente por separado.

8. Directrices prácticas para formulación de bebidas

- **1. Elixir a categoría polo obstáculo asumible:** As vitaminas esixen protexer o líquido da degradación oxidativa e lumínica. Os probióticos esixen garantir a viabilidade celular na acidez ata o último día. Os prebióticos esixen aceptar o impacto da dose masiva na textura e dixestión. Ningunha vía é gratuíta.
- **2. Fixar as metas analíticas no final da vida útil:** Unha cifra calculada na mestura do tanque non ten valor probatorio. O control analítico obrigatorio débese realizar nas botellas gardadas en condicións reais no momento de remate da súa vida comercial.
- **3. Non caer no engano das doses testemuñais:** Engadir 0,5 g de inulina ou extractos de chicoria para poñer a palabra «prebiótico» na etiqueta é un engano que deslexitima a marca: a única dose con respaldo científico e legal require 12 g diarios.
- **4. En probióticos: identificar a cepa completa ou non formular:** A literatura non ampara o emprego de nomes xenéricos de especies. Débese seleccionar a cepa exacta con código de depósito de cultivo que posúa ensaios clínicos favorables para a indicación desexada.

Referencias bibliográficas e lexislativas

- Gibson, G. R., et al. (2017). Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on prebiotics. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 14(8), 491–502.
- Hill, C., et al. (2014). The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the term probiotic. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 11(8), 506–514.
- ISAPP (2020). 'Probiotic' on food labels in Europe: Spain adopts a pioneering initiative. isappscience.org.
- McFarland, L. V., Evans, C. T., & Goldstein, E. J. C. (2018). Strain-specificity and disease-specificity of probiotic efficacy: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Medicine*, 5, 124.
- Min, M., et al. (2017). Effect of non-dairy food matrices on the survival of probiotic bacteria during storage. *Microorganisms*, 5(3), 43.
- Salminen, S., et al. (2021). The International Scientific Association of Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on postbiotics. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 18(9), 649–667.
- Sheraz, M. A., et al. (2014). Photo, thermal and chemical degradation of riboflavin. *Beilstein Journal of Organic Chemistry*, 10, 1999–2012.
- Swanson, K. S., et al. (2020). The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on synbiotics. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 17(11), 687–701.
- Regulamento (CE) Nº 1924/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, relativo ás declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos.
- Regulamento (UE) Nº 1169/2011 sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor (Anexo XIII, limiares de cantidade significativa en bebidas).
- Regulamento (UE) Nº 432/2012 da Comisión, polo que se establece a lista de declaracións autorizadas de propiedades saudables distintas das relativas á redución do risco de enfermidade.
- Regulamento (UE) 2015/2314 da Comisión, relativo á autorización da declaración de propiedades saudables da inulina nativa de chicoria.
- Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao recoñecemento mutuo de mercadorías comercializadas legalmente noutro Estado membro.