



La verdad sobre los suplementos para la salud cerebral:

Las recomendaciones del GCBH sobre
las vitaminas, los minerales y otros
suplementos dietéticos

Global Council on
Brain HealthSM
UNA COLABORACIÓN DE AARP

Antecedentes: Acerca del GCBH y su trabajo

El Consejo Global sobre la Salud Cerebral (GCBH) es una colaboración independiente de científicos, profesionales de la salud, académicos y expertos en políticas públicas de todo el mundo que trabajan en áreas de la salud cerebral relacionadas con la cognición humana. El GCBH se centra en la salud cerebral en relación con la capacidad de las personas para pensar y razonar a medida que envejecen, incluidos aspectos de la memoria, la percepción y el juicio. El GCBH es convocado por AARP con el apoyo de Age UK para ofrecer el mejor asesoramiento posible acerca de lo que los adultos mayores pueden hacer para mantener y mejorar su salud cerebral. Los miembros del GCBH se reúnen para discutir temas específicos relacionados con los hábitos que pueden afectar la salud cerebral de las personas a medida que envejecen, con el objetivo de proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia para que las personas consideren incorporarlas a sus vidas cotidianas.

Muchas personas de todo el mundo están interesadas en saber que es posible influenciar su propia salud cerebral y en averiguar lo que se puede hacer para conservar su salud cerebral al envejecer. Nuestro objetivo es ser una fuente confiable de información, brindando recomendaciones basadas en las evidencias actuales complementadas por un consenso de los expertos de una amplia gama de disciplinas y perspectivas.

Los suplementos y la salud cerebral

Los miembros del GCBH se reunieron en Washington, D.C. para abordar el tema de los suplementos dietéticos y la salud cerebral para las personas de 50 años o más. Durante la discusión, los expertos examinaron las evidencias referentes a si el consumo de suplementos dietéticos puede afectar el funcionamiento cognitivo de las personas conforme envejecen. Los participantes aparecen en el Apéndice 1.

Este documento resume el consenso alcanzado por los expertos y describe los principales temas de discusión que llevaron a sus recomendaciones. También identifica brechas en nuestros conocimientos sobre los suplementos dietéticos y la salud cerebral, incluye un glosario

de términos utilizados en el documento, y menciona recursos que contienen información adicional. Este documento no pretende ser una revisión sistemática y exhaustiva de toda la literatura científica pertinente sobre el tema. En cambio, las referencias seleccionadas que se incluyen al final del documento ofrecen información general de utilidad y presentan una muestra importante de las evidencias actuales que sustentan el consenso del GCBH en este tema.

Agradecimientos: AARP Policy, Research and International; AARP Integrated Communications and Marketing.

Cita recomendada: Global Council on Brain Health (2019). “The Real Deal on Brain Health Supplements: GCBH Recommendations on Vitamins, Minerals, and Other Dietary Supplements.” Disponible en www.GlobalCouncilOnBrainHealth.org.

DOI: <https://doi.org/10.26419/pia.00094.007>.

Introducción

Los suplementos dietéticos, conocidos comúnmente como "suplementos", son productos que se consumen por vía oral y que contienen un "ingrediente dietético". Los ingredientes dietéticos incluyen vitaminas, minerales, aminoácidos, productos botánicos (incluyendo hierbas) y enzimas, así como otras sustancias que pueden usarse, por sí solas o combinadas, para suplementar la dieta. Los suplementos se ofrecen en muchas formulaciones, que incluyen pastillas, cápsulas, comprimidos, polvos, barras alimenticias y líquidos.

Se estima que en el 2018 se vendieron 85,000 tipos de productos como suplementos dietéticos tan solo en Estados Unidos, de acuerdo con la publicación Nutrition Business Journal, con ventas minoristas por más de \$40,000 millones en Estados Unidos y \$121,000 millones en todo el mundo. En conjunto con este informe, AARP encuestó a una muestra representativa de adultos de 18 años o más sobre su consumo de suplementos dietéticos.¹ Entre los adultos de 50 años o más, el 81% cree que los suplementos son por lo menos algo importantes para la salud en general. El 69% toman actualmente un suplemento dietético por lo menos tres veces a la semana.

La Oficina de Responsabilidad Gubernamental (GAO) de Estados Unidos recientemente estudió la información disponible y concluyó que los suplementos para la memoria constituían una parte pequeña, pero en crecimiento, del mercado de suplementos dietéticos a nivel global. En Estados Unidos sus ventas casi se duplicaron en valor del 2006 al 2015, aumentando a \$643 millones en el 2015. De acuerdo con un informe de pronóstico del sector, los suplementos para la salud cerebral generaron ventas por \$3,000 millones a nivel global en el 2016, y se prevé que esa cifra llegue a \$5,800 millones para el 2023. Considerando el gran interés que tienen las personas en mantener y mejorar su salud cerebral al envejecer, el GCBH no tiene dudas de que el uso de suplementos para la salud cerebral dirigidos a una población que envejece a nivel mundial está creciendo, y que grandes cantidades de personas ya los están tomando. La Encuesta sobre Salud Cerebral y Suplementos Dietéticos 2019 de AARP demuestra que más de una cuarta parte de los adultos mayores de 50 años o más en EE.UU. toman suplementos para la salud cerebral con regularidad. El 26% de los adultos toman al menos un suplemento por motivos de salud cerebral. Entre los adultos que toman específicamente suplementos dietéticos para la salud cerebral, el 21% informa que toma suplementos dietéticos para mantener su salud cerebral, y el 20% informa que los toma para mejorarla. Es interesante señalar que

el 11% informa que actualmente toma un suplemento para retrasar la aparición de la demencia, y el 8% dice que toma un suplemento para revertir la demencia.

En el presente documento resumimos el estado de las evidencias científicas sobre si los suplementos dietéticos que se ofrecen actualmente en el mercado pueden beneficiar la salud cerebral de los adultos, concentrándonos principalmente en los de 50 años o más. Abordamos una amplia gama de temas relacionados con los suplementos y la salud cognitiva. Examinamos las evidencias referentes a los suplementos con vitaminas y minerales, concentrándonos principalmente en las ocho vitaminas B y las vitaminas D y E. También abordamos otros ingredientes conocidos de los suplementos que usualmente se comercializan como benéficos para la salud cerebral, que incluyen: los ácidos grasos omega-3 ácido docosahexaenoico (DHA), ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido alfa-linolénico (ALA); el aceite de pescado; los triglicéridos de cadena media (aceite de coco); la huperzina A; la cafeína; la nicotinamida ribósido; la fosfatidilserina; la curcumina; los flavanoles; la coenzima Q10 (CoQ10); el ginkgo biloba; y la apoeaquerina (derivada de las medusas).

Las siguientes declaraciones de consenso y recomendaciones se fundamentan en los conocimientos sobre el tema de los expertos del GCBH y en su evaluación de las mejores evidencias disponibles de estudios observacionales publicados y arbitrados y de ensayos aleatorizados y controlados en seres humanos, así como de estudios en animales que fueron diseñados para ayudar a determinar los efectos de los suplementos dietéticos sobre la salud cerebral.

El contexto en el que se fabrican y venden los suplementos dietéticos también desempeñó un papel importante en el consenso y en las recomendaciones resultantes. A nivel mundial, los fabricantes por lo general tienen prohibido vender ingredientes inseguros, pero no tenemos conocimiento de que algún país regule o evalúe la eficacia de los suplementos dietéticos antes de permitir su venta. Tampoco existe un consenso global acerca de cómo deben definirse o regularse estos tipos de productos. Por ejemplo, los reguladores consideran a la melatonina como un suplemento dietético en Estados Unidos y un producto natural de salud en Canadá, pero es un medicamento recetado en Australia.

1. Encuesta sobre Salud Cerebral y Suplementos Dietéticos 2019 de AARP, realizada del 30 de enero del 2019 al 7 de febrero del 2019 a una muestra representativa a nivel nacional que incluyó a 1,747 adultos de 18 años o más (809 adultos de 50 años o más). Se usó sobremuestreo para aumentar la cantidad de adultos afroamericanos/negros, hispanos/latinos y asiáticos con el fin de lograr una muestra total para cada grupo de 350, 350 y 200 adultos de 18 años o más, respectivamente. El margen de error es +/- 2.4 puntos porcentuales.

La normativa y la supervisión gubernamental de los suplementos dietéticos difieren de manera importante de un país a otro. (Hay más información sobre la normativa internacional para el sector de los suplementos en la sección "Discusión"). La calidad puede variar de un producto a otro, y se han expresado inquietudes acerca del contenido, la identidad, la pureza, la potencia y la toxicidad potencial de ciertos suplementos. La falta de métodos de prueba aceptados y de norma afecta la capacidad de los reguladores a nivel mundial para identificar y analizar los ingredientes. El GCBH está convencido de que son necesarios más estudios clínicos de alta calidad sobre la seguridad y eficacia de los suplementos dietéticos y sus resultados para la salud cerebral de los seres humanos. Resulta esencial que dichos estudios incluyan las medidas de control de calidad para garantizar que los suplementos utilizados contengan los ingredientes y las cantidades que afirman los fabricantes, y nada más.

Hay una importante falta de comprensión acerca de cómo difiere el nivel de escrutinio reglamentario aplicado a los suplementos dietéticos del aplicado a los medicamentos recetados y de venta libre. Por ejemplo, en Estados Unidos, un medicamento recetado tiene que demostrar su seguridad y eficacia a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) antes de que se apruebe su comercialización. Antes de que pueda venderse un medicamento recetado o de venta libre, tienen que demostrarse evidencias claras de un efecto positivo, tienen que hacerse pruebas rigurosas de su seguridad, y todos sus efectos secundarios deben informarse a la FDA. Sin embargo,

no se exige el mismo nivel de revisión y aprobación gubernamental para los suplementos dietéticos antes de su comercialización.

Las personas con frecuencia creen que los suplementos se someten a la misma normativa gubernamental que los medicamentos recetados y de venta libre. La encuesta del 2019 de AARP revela que casi la mitad de los adultos mayores (49%) en Estados Unidos tienen la creencia errónea de que la FDA determina que los suplementos dietéticos, incluyendo a las vitaminas, son seguros y efectivos antes de que se comercialicen, mientras que el 36% cree que las hierbas y enzimas se someten al mismo escrutinio. De hecho, la evaluación previa a la comercialización de la seguridad, eficacia y resultados de salud y medicinales que exige la FDA a los fármacos no se aplica a los suplementos dietéticos. Es ilegal que los fabricantes de suplementos afirmen que pueden tratar enfermedades, como el Alzheimer. Tanto la FDA como la Comisión Federal de Comercio (FTC) exigen que dichas afirmaciones sean sustentadas con eficiencias científicas competentes y confiables antes de publicarse. Sin embargo, las agencias reguladoras usualmente no revisan el requisito de sustentación. Estas agencias solamente pueden actuar en contra de las afirmaciones sin sustento o falsas después de que el producto esté en el mercado. Esta situación puede infundir a muchas personas una falsa sensación de seguridad al tomar suplementos dietéticos que encuentran en las repisas de las tiendas o por internet.

DECLARACIONES DE CONSENSO

Las siguientes declaraciones de consenso, y las recomendaciones que se presentan después, se fundamentan en abundantes fuentes e investigaciones de nutrición, neurología, psicología, psiquiatría, epidemiología, neuroendocrinología, ciencia básica, ensayos aleatorizados y controlados y estudios observacionales. Los resultados de estos estudios fueron publicados en revistas arbitradas. Las definiciones de los términos usados en los consensos, las recomendaciones y los consejos prácticos se incluyen en la sección "Discusión" y en el glosario anexo en el Apéndice 2. La sección "Discusión" incluye más detalles sobre los tipos de suplementos dietéticos disponibles en general y que se ofrecen para la salud cerebral.

1. Para la mayoría de las personas, la mejor manera de recibir nutrientes para la salud cerebral es consumir una dieta saludable.
2. No respaldamos a ninguna formulación de ingredientes, productos o suplementos específica para la salud cerebral, a menos que su proveedor de servicios de salud haya identificado que tiene una deficiencia nutricional específica.
3. Los consumidores no deben comenzar a tomar ningún suplemento para la salud cerebral sin consultar antes a su proveedor de servicios de salud.
4. Las vitaminas y los minerales que son esenciales para la salud en pequeñas dosis pueden ser nocivas si se toman en exceso. Más no necesariamente significa mejor.
5. En general, hay evidencias insuficientes de que las multivitaminas mejoren la salud cerebral. Las multivitaminas no sustituyen una dieta sana para promover y mantener la salud cerebral.
6. Muy pocos suplementos se han estudiado cuidadosamente desde el punto de vista de sus efectos sobre la salud cerebral. En el puñado que se han estudiado, varios estudios bien diseñados de suplementos para la salud cerebral no han encontrado beneficios para las personas con niveles normales de nutrientes. No está claro si las personas con deficiencias nutricionales pueden beneficiar sus cerebros al tomar un suplemento, porque las investigaciones no son concluyentes.
7. El envejecimiento se vincula con trastornos médicos como la falta de absorción de nutrientes y la mala salud dental, que pueden aumentar el riesgo de deficiencias de vitaminas que podrían causar mala salud cerebral. El consumo de múltiples medicamentos también puede aumentar el riesgo de deficiencias vitamínicas.
8. Los problemas con el funcionamiento cognitivo, incluyendo las habilidades de razonamiento y memoria, se han relacionado con deficiencias de ciertos nutrientes (por ejemplo, la vitamina B12); sin embargo, no existen evidencias convincentes para recomendar los suplementos dietéticos diarios para la salud cerebral en adultos mayores sanos.
9. La deficiencia de vitamina B12 y la deficiencia de folato (también conocida como deficiencia de vitamina B9) pueden afectar negativamente su salud cerebral; por lo tanto, los suplementos pueden ser benéficos para las personas con niveles menores a los recomendados de estas vitaminas B.
10. El consumo de pescados grasos, así como de mariscos, puede beneficiar al funcionamiento cognitivo. Esto puede deberse a su contenido de ácidos grasos omega-3, en particular el DHA, pero no se ha demostrado. En general, no hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de un suplemento con omega-3 derivado de aceite de pescado para la salud cerebral.
11. La deficiencia de vitamina D puede ser un problema para los adultos mayores, y su proveedor de servicios de salud puede recomendar el consumo de suplementos con vitamina D para corregir los niveles bajos para la salud en general. Sin embargo, no hay evidencias suficientes de que el consumo de suplementos con vitamina D beneficie a la salud cerebral.
12. Además de los nutrientes antes mencionados, que se toman para reemplazar una deficiencia identificada, hay evidencias insuficientes de que otros suplementos beneficien a la salud cerebral.
13. Los fabricantes y distribuidores de suplementos con frecuencia hacen afirmaciones vagas o exageradas sobre la salud cerebral. Dado que los suplementos dietéticos se comercializan sin una revisión gubernamental previa de su seguridad y eficacia o de la veracidad de sus afirmaciones, los consumidores deben ser escépticos respecto a las afirmaciones que aparecen en los empaques de los productos y en sus materiales publicitarios.
14. La calidad de los ingredientes de los suplementos puede variar mucho. Las agencias gubernamentales usualmente no revisan la pureza y el contenido de los ingredientes de los suplementos antes de que se permita su venta. Algunos pueden contener ingredientes que podrían causar daños a los consumidores.
15. El GCBH insta a los fabricantes de suplementos dietéticos a realizar, sustentar y publicar estudios rigurosos en seres humanos que sean revisados de manera independiente por otros científicos y que puedan evaluar los efectos de los suplementos sobre la salud cerebral.

2. Los ensayos aleatorizados y controlados y los estudios epidemiológicos observacionales se definen en el glosario, en el Apéndice 2. En el Apéndice 4 se incluye información general sobre las diferencias, las fortalezas y las limitaciones de los dos tipos de estudios en seres humanos.

RECOMENDACIONES DE LOS EXPERTOS

PARA PERSONAS:

1. En lugar de utilizar suplementos para mejorar la salud cerebral, elija alimentos que se sabe que ayudan a mantener un cerebro sano. Consulte *Alimento para el cerebro: Recomendaciones del GCBH sobre cómo mantener su salud cerebral* para ver recomendaciones.
2. Consulte a su proveedor de servicios de salud si está pensando en tomar un suplemento, y haga preguntas sobre los riesgos, los beneficios y las interacciones medicamentosas. No recomendamos el consumo de suplementos dietéticos para la salud cerebral, a menos que su proveedor de servicios de salud haya determinado que tiene deficiencia de nutrientes o esté en riesgo de tenerla (es decir, debido a deficiencias causadas por la dieta, el estilo de vida, ciertos procedimientos quirúrgicos u otros problemas de salud).
3. Revise cuidadosamente los ingredientes y la información en las etiquetas de los suplementos. Esté consciente de que las etiquetas de los productos podrían no reflejar con exactitud los ingredientes reales o las cantidades de los mismos en los suplementos. Los productos con frecuencia contienen más o menos de lo que afirman. En algunos casos pueden tener ingredientes adicionales que no aparecen en la etiqueta, algunos de los cuales pueden ser nocivos para su salud.
4. Verifique la calidad de las evidencias sobre la efectividad, pureza y calidad del producto. (Para ver más información sobre cómo hacerlo, consulte la sección "Consejos prácticos").
5. Si sufre una pérdida importante de la memoria, consulte a su proveedor de servicios de salud, quien tal vez quiera medir sus niveles de folato y B12. Las personas deben seguir las recomendaciones de sus proveedores de servicios de salud para asegurarse de que los suplementos que toman son apropiados para resolver su deficiencia o problema específico. Asegúrese de no tomar una cantidad excesiva de ninguna de las vitaminas B, y verifique si los alimentos que consume ya están fortificados con ellas. Si su proveedor de servicios de salud le recomienda tomar ácido fólico, pregunte si debe tomarlo con vitamina B12. Los suplementos con "complejo B" contienen distintas mezclas de vitaminas B a diferentes dosis, y una persona específica puede no necesitarlas todas.
6. Aunque la cafeína puede ofrecer algunos beneficios a corto plazo en el estado de alerta mental y la concentración, los suplementos con cafeína en forma de bebidas energéticas y pastillas pueden representar riesgos para la salud y no se recomiendan.

PARA LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD:

1. Pregunte rutinariamente a sus pacientes si consumen algún suplemento dietético. Esto es importante para identificar y atender a los adultos mayores que presentan un riesgo potencial de interacciones medicamentosas adversas y gastos innecesarios. Grandes porcentajes de adultos mayores toman rutinariamente varios suplementos, y podrían no proporcionar esa información cuando se les pregunta por su consumo de medicamentos.
2. Recomiende un estilo de vida saludable e intervenciones dietéticas con eficacia demostrada para la promoción de la salud cerebral.
3. Evalúa las posibles deficiencias de vitaminas y minerales de sus pacientes. En las personas con análisis de laboratorio normales y niveles normales de nutrición, no hay evidencias suficientes para recomendar el consumo de suplementos en general.

PARA LAS PERSONAS CON DETERIORO COGNITIVO LEVE (MCI), DEMENCIA U OTROS TRASTORNOS CEREBRALES:

1. Adopte los hábitos de un estilo de vida saludable. Colabore con su proveedor de servicios de salud para asegurarse de no tener deficiencias de vitaminas o minerales que deba corregir. Consulte los [informes adicionales del GCBH](#) para ver detalles sobre un estilo de vida saludable para el cerebro.
2. Las evidencias científicas no respaldan el consumo de suplementos para prevenir, ralentizar o detener el deterioro cognitivo leve, la demencia u otras enfermedades neurológicas relacionadas.
3. No se recomienda el consumo de melatonina a los adultos mayores con demencia, debido al aumento en el riesgo de caídas y otros eventos adversos, de acuerdo con los lineamientos del 2015 de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño. Consulte el informe del GCBH "[La conexión cerebro-sueño](#)" para ver más información sobre el consumo de melatonina para ayudar a dormir.
4. Hay evidencias insuficientes para apoyar el consumo de alimentos médicos o suplementos dietéticos populares (y a menudo costosos) que se comercializan a los adultos mayores para la salud cerebral. Por ejemplo, Souvenaid es un alimento médico vendido en Europa y Asia para mejorar los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer leve o inicial. En Hong Kong está disponible con venta libre, sin receta. Su venta no está aprobada en Estados Unidos. Hasta que existan evidencias de su efectividad, no se recomiendan estos productos para la salud cerebral.

CONSEJOS PRÁCTICOS

- 1. Ahorre su dinero.** Comprar suplementos para beneficiar su salud cerebral probablemente es un desperdicio de dinero.
- 2. Si suena demasiado bueno para ser verdad, probablemente así es.** Desconfíe si un suplemento afirma mejorar la salud cerebral o la memoria, hacerlo más inteligente o curar una enfermedad cerebral.
- 3. Muéstrela a su proveedor de servicios de salud lo que está tomando.** La próxima vez que consulte a su proveedor de servicios de salud, lleve todas sus vitaminas y otros suplementos a su cita para conversar sobre ellos.
- 4. Piense antes de comprar.** Si está pensando en tomar una vitamina u otro suplemento, hágase estas preguntas:
 - a.** ¿Recibo una cantidad suficiente de este nutriente en mi dieta?
 - b.** ¿Consumo alimentos que ya estén fortificados con él, como algunos cereales o jugos de naranja? Recuerde que las bebidas, barras y polvos energéticos con frecuencia tienen vitaminas y minerales añadidos.
 - c.** ¿Estoy tomando una multivitamina que ya provee la ingesta recomendada de los nutrientes que necesito?
 - d.** ¿Qué mejoras espero recibir de este suplemento?
 - e.** ¿Las afirmaciones acerca de los beneficios del suplemento son sustentadas por investigaciones de alta calidad? Para determinarlo, además de leer este informe, consulte sitios de internet reconocidos como los de la Oficina de Suplementos Dietéticos de los Institutos Nacionales de Salud, el National Center for Complementary and Integrative Health, y Cognitive Vitality, un programa de la Alzheimer's Drug Discovery Foundation.
 - f.** ¿El suplemento tiene algún efecto secundario o interfiere con los medicamentos que estoy tomando? El solo hecho de que un suplemento sea "natural" no significa que es seguro o bueno para usted. Los suplementos pueden intensificar o debilitar los efectos de los medicamentos.
 - g.** ¿Durante cuánto tiempo necesito tomarlo?
- 5. Lea cuidadosamente las etiquetas.** Conozca los suplementos que está comprando, y no compre suplementos con ingredientes que no quiere o necesita.
- 6. Más no siempre significa mejor.** Asegúrese de no tomar más de lo que debe. Lo que podría estar bien en pequeñas cantidades podría causar problemas en cantidades mayores. Lea el tamaño de la dosis en la etiqueta del suplemento. Algunas vitaminas, minerales y otros ingredientes de los suplementos pueden ser tóxicos en grandes cantidades. Por ejemplo, las dosis elevadas de vitaminas A, D, E y K, así como el exceso de hierro y cafeína, pueden causar problemas.
- 7. Revise la fecha de caducidad.** Los suplementos pierden su potencia con el paso del tiempo.
- 8. Busque verificación de la calidad por parte de terceros.** Debido a las incoherencias en la calidad de los productos, busque productos que hayan sido probados por un tercero independiente, como:
 - a.** ConsumerLab.com, www.consumerlab.com
 - b.** NSF International, www.nsf.org
 - c.** U.S. Pharmacopeia (USP), www.usp.org
- 9. Busque advertencias relacionadas con sus trastornos médicos específicos.** Las personas con ciertos trastornos médicos deben tener especial cuidado al tomar suplementos dietéticos. Estas personas incluyen a:
 - j.** *Personas que toman ciertos medicamentos.* Dichos medicamentos incluyen anticoagulantes, medicamentos para el corazón, esteroides y fármacos que afectan al sistema inmunitario. Por ejemplo, un aumento repentino en su ingesta de vitamina K podría reducir la efectividad del anticoagulante Coumadin.
 - k.** *Personas que van a someterse a un procedimiento quirúrgico.* Los medicamentos a base de hierbas tales como equinácea, ajo, ginkgo, ginseng, kava, palma enana, hierba de San Juan y valeriana, pueden aumentar los riesgos de los procedimientos quirúrgicos, de acuerdo con el Colegio Estadounidense de Cirujanos. Asegúrese de informar a su cirujano de todas las vitaminas, minerales y otros suplementos que toma.
 - l.** *Personas que tienen cáncer.* Algunas medicinas y suplementos pueden empeorar su trastorno. Las vitaminas antioxidantes, como por ejemplo las vitaminas E y C, pueden reducir la efectividad de la quimioterapia.

DISCUSIÓN

Proceso utilizado para producir los consensos y las recomendaciones

Especialistas en el tema de todo el mundo, que son los líderes en sus campos, fueron seleccionados para participar en el panel del GCBH sobre la salud cerebral y los suplementos. Estos expertos han realizado investigaciones que han contribuido significativamente al número de evidencias que estudian el efecto de los suplementos dietéticos, y muchos de ellos han estudiado su efecto sobre la salud cerebral en adultos mayores. Sus diversas áreas de conocimiento representan perspectivas de disciplinas que incluyen la nutrición, la epidemiología, la genética, la psiquiatría geriátrica, la gerontología, la medicina interna, la neurología, la neurociencia, la salud pública y las pruebas y reglamentaciones de los suplementos dietéticos.

Se invitó a catorce especialistas de cuatro continentes a examinar de manera crítica el estado de la ciencia a octubre del 2018. Discutieron los hallazgos de estudios epidemiológicos, así como de ensayos aleatorizados y controlados. Los expertos tomaron en cuenta las evidencias acumuladas para determinar si son suficientes como para emitir recomendaciones sobre el uso de suplementos para ayudar a que las personas mantengan o mejoren su salud cerebral. Como marco de trabajo para orientar sus deliberaciones, los especialistas en el tema ponderaron numerosas preguntas, que se incluyen en el Apéndice 3.

Después de una discusión a profundidad con moderador, de varias conferencias telefónicas de seguimiento y de intercambiar y refinar borradores durante varios meses, los especialistas en el tema llegaron a 15 declaraciones de consenso. En estas se resumió el peso de las evidencias disponibles acerca del efecto de los suplementos dietéticos sobre la salud cerebral. Con base en su consenso de que no se ha demostrado que los suplementos sean eficaces para mejorar la salud cerebral salvo cuando se usan para corregir una deficiencia nutricional específica identificada, hicieron numerosas recomendaciones dirigidas a las personas y los proveedores de servicios de salud, referentes a los suplementos en el contexto de la salud cerebral y el deterioro cognitivo. Además, acordaron consejos prácticos para ayudar a las personas a decidir si deben tomar suplementos dietéticos para su salud cerebral y mostrarles a qué deben prestar atención si lo hacen.

Numerosos enlaces de organizaciones gubernamentales y sin fines de lucro con experiencia relevante para la salud cerebral, los suplementos y la normativa fueron invitados a proporcionar sus ideas y su retroalimentación técnica durante el proceso de refinamiento de las recomendaciones.

Siete miembros del comité de gobierno del consejo participaron en la reunión en Washington, D.C. El comité de gobierno en pleno revisó y finalizó el documento durante conferencias telefónicas y correos electrónicos subsecuentes. Los miembros del comité de gobierno que emitieron las recomendaciones son profesionales de la salud independientes que representan la experiencia diversificada de tres continentes en epidemiología, psicología, salud pública, neurología, psiquiatría, geriatría, neurociencia cognitiva, neuropsicología, farmacología, ética médica, políticas de salud y neurodegeneración. El comité de gobierno aplicó su experiencia y sus conocimientos para determinar si estaba de acuerdo con las afirmaciones y para evaluar la objetividad y factibilidad de las recomendaciones propuestas y los consejos prácticos. El comité también revisó el documento para decidir si reflejaba con precisión las opiniones expertas expresadas y el estado actual de las ciencias en el campo. El comité de gobierno del GCBH aprobó el documento el 17 de mayo del 2019.

Principios guía subyacentes al consenso y las recomendaciones de los expertos

La ciencia y el conocimiento de la salud cerebral están en constante evolución. Estas recomendaciones se basan en el estado actual de los conocimientos científicos y médicos, con el fin de proporcionar a las personas información confiable sobre lo que se sabe y lo que aún no se entiende sobre la relación entre los suplementos dietéticos y la salud cerebral. Esperar hasta que existan evidencias definitivas en todos los temas relacionados con los suplementos y la salud cognitiva significaría que no podríamos ofrecer lineamientos prácticos a las personas que buscan respuestas hoy. El GCBH se siente confiado al hacer estas recomendaciones para que las personas las incorporen en un estilo de vida saludable, con el fin de ayudarles a mantener y mejorar su salud cerebral.

En general, las siguientes recomendaciones están dirigidas a todos los adultos sanos, especialmente a hombres y mujeres de 50 años o más que no han recibido un diagnóstico de una enfermedad neurodegenerativa como la enfermedad de Alzheimer (salvo cuando se especifique lo contrario). La intención es ser lo más inclusivos posibles de las personas que envejecen. La información de las siguientes secciones sobre vitaminas y otros suplementos se basa en las discusiones y aportaciones de los expertos, así como en materiales de revistas científicas arbitradas, la [Oficina de Suplementos Dietéticos](#) de los Institutos Nacionales de Salud, la [Alzheimer's Drug Discovery Foundation](#), [Cognitive Vitality](#) y [ConsumerLab.com](#).

Introducción a las vitaminas, minerales y otros suplementos dietéticos

Las vitaminas y los minerales son esenciales para que su organismo funcione correctamente. Hay 13 vitaminas: las vitaminas A, C, D, E, K, y las ocho vitaminas B. Los minerales esenciales incluyen calcio, fósforo, potasio, sodio, cloruro, magnesio, hierro, zinc, yodo, azufre, cobalto, cobre, fluoruro, manganeso y selenio. Las vitaminas y los minerales tienen muchas funciones diferentes en el organismo. Ayudan a resistir infecciones, mantienen la salud de los nervios, ayudan al organismo a extraer energía de los alimentos, y ayudan a la sangre a coagularse correctamente. Al seguir una dieta saludable y variada, la mayoría de las personas obtienen de los alimentos una cantidad suficiente de la mayoría de estas vitaminas y minerales. Consulte el informe del GCBH "[La Conexión Alimentos-Cerebro](#)" para ver más información sobre el consumo de una dieta saludable para su cerebro, y consulte las [Pautas alimentarias del USDA](#) para ver recomendaciones para una dieta saludable en lo general. Si hay una cantidad diaria recomendada por el Gobierno de Estados Unidos, la hemos incluido a continuación.

En general, los suplementos dietéticos no son necesarios para la salud cerebral ni para la salud en general. En este informe abordamos ingredientes específicos (vitaminas, minerales y otros) de los suplementos dietéticos que toman las personas para la salud cerebral. Es importante señalar que cualquier beneficio de tomar suplementos es mucho menor que los beneficios de un estilo de vida saludable para el cerebro. Para ver detalles específicos de cómo integrar a su vida los mejores hábitos en cuanto a sueño, dieta, estrés, ejercicio, relaciones sociales y actividades estimulantes para el cerebro, consulte los informes correspondientes del Consejo Global sobre la Salud Cerebral en globalcouncilonbrainhealth.org.

Vitaminas

Multivitaminas. Las multivitaminas, usualmente combinadas con minerales, son el tipo de suplemento dietético más vendido, y cerca de la mitad de los adultos las toman. Hable con su proveedor de servicios de salud acerca de si debe tomar una multivitamina, ya que la mayoría de las personas no las necesita. Solamente quienes no consumen una dieta balanceada y quienes padecen ciertos trastornos médicos pueden recibir beneficios de una multivitamina. Lea la etiqueta para asegurarse de que las dosis no sean demasiado altas, y evite tomar suplementos con megadosis, ya que los niveles elevados de ciertas vitaminas y minerales pueden ser nocivos. También preste atención a cuántas vitaminas y minerales consume en alimentos fortificados, como cereales, leche, jugo de naranja y pan. La encuesta del 2019 de AARP determinó que el 42% de los adultos de 50 años o más toman una multivitamina.

A continuación ofrecemos información adicional sobre ciertas vitaminas y nutrientes.

Vitaminas B. Las vitaminas B incluyen a las vitaminas B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (niacina), B5 (ácido pantoténico), B6 (piridoxina), B7 (biotina), B9 (folato) y B12 (cobalamina).

Estas vitaminas ayudan al organismo a generar energía de los alimentos que consume. El organismo necesita todas las vitaminas B. Aunque hay muchos tipos de vitaminas B, la B6, el folato (B9) y la B12 han sido las más estudiadas en relación con la salud cerebral. Se han hecho hallazgos inconsistentes sobre el efecto de las combinaciones de B12, folato (B9) y B6 sobre la protección o mejora de la salud cerebral, que se explican a continuación con mayor detalle. Entre los adultos mayores de 50 años o más, en EE.UU. el 26% toman vitamina B, y entre quienes toman vitamina B, el 4% toman B9, el 48% toman B12 y el 62% toman un complejo B. (encuesta del 2019 de AARP).

Vitamina B12. La vitamina B12 ayuda a mantener sanas las células cerebrales, nerviosas y sanguíneas. La vitamina B12 se encuentra en el hígado de res, las almejas, la carne roja, la carne de cerdo, el pescado, la leche, otros productos lácteos y algunos cereales de desayuno fortificados. La mayoría de las personas obtienen suficiente B12 de los alimentos que consumen. Los adultos mayores pueden tener problemas para absorber la B12, especialmente si toman medicamentos para aliviar la acidez, y pueden necesitar consumir la vitamina en alimentos fortificados o en un suplemento. En Estados Unidos, se estima que del 4.4% al 15% tienen una deficiencia de B12, y se estima que cerca del 20% de las personas mayores de 60 años en el Reino Unido tienen deficiencia de B12. Algunas personas tienen una enfermedad llamada anemia perniciosa que les dificulta absorber B12 incluso de suplementos dietéticos. Las personas veganas y vegetarianas pueden tener problemas para conseguir suficiente B12 de los alimentos, porque solamente los alimentos de origen animal tienen B12 de manera natural. Las evidencias han demostrado que la deficiencia de vitamina B12 puede estar ligada a diversos problemas de salud, que incluyen debilidad, fatiga, entumecimiento u hormigueo en las manos y los pies, depresión, confusión, mala memoria y, si se deja sin tratar, incluso demencia. Si presenta alguno de estos síntomas y sospecha que puede tener deficiencia de B12, pídale a su médico que ordene un análisis. Para quienes no tienen una deficiencia documentada, no existen suficientes evidencias para recomendar el consumo de suplementos con B12 para prevenir el deterioro cognitivo o la demencia.

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA
Adultos	2.4 mcg

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina

Folato (B9). El folato es una vitamina B que el organismo necesita para la salud cerebral, la función nerviosa y la producción de glóbulos rojos y ADN. El ácido fólico es la forma sintética del folato que se añade a los alimentos fortificados y se incluye en la mayoría de los suplementos dietéticos. El folato se encuentra en muchas verduras, especialmente en los espárragos, las coles de Bruselas y las verduras de hojas verdes oscuras, como las espinacas y las acelgas.

Debido a que un déficit de ácido fólico durante el embarazo puede causar defectos congénitos, todos los productos de granos enriquecidos, como panes, cereales y harina enriquecida, tienen que contener ácido fólico en Estados Unidos. Por este motivo, la deficiencia de folato es rara en Estados Unidos, aunque es más común en otros países. No se ha determinado que los suplementos con ácido fólico, con o sin otras vitaminas B, mejoren el funcionamiento cognitivo o prevengan la demencia o la enfermedad de Alzheimer, pero es necesario hacer más investigaciones. Tomar dosis elevadas de ácido fólico puede causar algunos problemas de salud, como la posible aceleración en el desarrollo de algunos cánceres y la intensificación de las complicaciones por la deficiencia de B12, así como interacciones negativas con algunos fármacos.

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA
Adultos de 19 años o más	400 mcg DFE
Adolescentes y mujeres embarazadas	600 mcg DFE
Adolescentes y mujeres lactantes	500 mcg DFE

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina

Vitamina B6. La vitamina B6 participa en más de 100 reacciones diferentes del metabolismo, así como en el funcionamiento inmunitario. La vitamina B6 se encuentra en aves, pescado, vísceras, papas y frutas que no sean cítricas. La mayoría de las personas reciben suficiente vitamina B6 de sus dietas, y la deficiencia es poco común en Estados Unidos. Las personas con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, enfermedad inflamatoria del intestino y otros trastornos autoinmunes a veces tienen niveles bajos de vitamina B6. Los síntomas de los niveles bajos de vitamina B6 incluyen entumecimiento y hormigueo en las manos y los pies, depresión, confusión y debilitamiento del sistema inmunitario. El consumo de suplementos con B6 a largo plazo en ocasiones puede causar dolor en las extremidades y problemas del equilibrio. Por lo tanto, es importante saber si su dieta y sus suplementos en conjunto pueden ponerlo en riesgo de toxicidad por B6.

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA
Adultos de 19 a 50 años	1.3 mg
Adultos de 51 años o más (hombres)	1.7 mg
Adultos de 51 años o más (mujeres)	1.5 mg

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina

Las vitaminas B como una forma de reducir los niveles de homocisteína. La homocisteína es un aminoácido común en el organismo. Los niveles elevados se vinculan con un aumento en el riesgo de accidente cerebrovascular y deterioro cognitivo, pero la causa exacta no está clara. El ácido fólico, tomado solo o con vitamina B12 o vitamina B6, puede reducir los niveles de homocisteína, pero los estudios en seres humanos para probar si los suplementos con ácido fólico, vitamina B12 y vitamina B6 pueden reducir los riesgos de accidentes cerebrovasculares y demencia no han tenido resultados conclusivos. Hacen falta más investigaciones para identificar a subgrupos de personas que puedan beneficiarse con las vitaminas B.

Vitamina D. La vitamina D se obtiene de fuentes alimenticias, o cuando la luz solar estimula al organismo para producirla. Es importante para la absorción de calcio y el funcionamiento del sistema nervioso, y ayuda al sistema inmunitario a combatir las bacterias y los virus. Los pescados grasos, como el salmón, el atún y la caballa, están entre las mejores fuentes alimenticias, y el hígado, el queso y las yemas de huevo la contienen en menores cantidades. Algunos alimentos, como la leche y los cereales, con frecuencia tienen vitamina D añadida. El organismo produce vitamina D cuando la piel se expone a la luz solar, aunque la exposición al sol aumenta el riesgo de cáncer de piel. Una recomendación habitual es que los adultos mayores expongan sus brazos y piernas sin cubrir a la luz solar durante 15 minutos, tres veces por semana. Tome en cuenta que el protector solar bloquea la absorción de vitamina D. Los adultos mayores, las personas con piel oscura, las personas obesas y quienes no reciben exposición directa a la luz solar están en riesgo de deficiencia de vitamina D. En ocasiones se recomienda el consumo de suplementos con vitamina D para reducir la tasa de pérdida ósea en los ancianos o para fortalecer la salud ósea. Por ejemplo, con frecuencia se recomienda a las mujeres posmenopáusicas que tomen vitamina D y calcio para prevenir la osteoporosis. La encuesta del 2019 de AARP determinó que el 46% de los adultos mayores de 50 años o más en EE.UU. están tomando vitamina D, y que el 43% la toma por salud ósea.

Aunque algunos estudios (aunque no todos) han vinculado los niveles bajos de vitamina D con problemas de memoria y demencia, y algunos estudios pequeños sugieren que tomar vitamina D puede mejorar algunas funciones cerebrales, en general no hay suficientes evidencias para afirmar que tomar pastillas de vitamina D puede proteger contra la demencia, ni para recomendar su consumo para mejorar o proteger la memoria.

Para obtener más información, consulte la [hoja informativa sobre la vitamina D](#) de la Oficina de Suplementos Dietéticos de los Institutos Nacionales de Salud y la [calificación de la vitamina D](#) de Cognitive Vitality.

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA
Adultos de 19 a 70 años	600 IU
Adultos de 71 años o más	800 IU

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina

Vitamina E. La vitamina E también es esencial para satisfacer las necesidades de su organismo. Pero, aunque ayuda al funcionamiento correcto del sistema inmunitario, un nivel excesivo puede ser tóxico. La vitamina E se encuentra en aceites vegetales como los aceites de girasol y cártamo, frutos secos como las nueces y las almendras, y en las semillas de girasol y las verduras verdes, como la espinaca y el brócoli. Muchos cereales de desayuno y otros alimentos también son fortificados con vitamina E. Algunos estudios (aunque no todos) han informado que las personas que consumen altos niveles de vitamina E en los alimentos tienen un menor riesgo de demencia, pero los suplementos con vitamina E no parecen ofrecer protección al cerebro.

Un ensayo clínico que estudió a personas con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada concluyó que quienes tomaban 2000 IU/día (mucho más de la cantidad diaria recomendada) de vitamina E presentaron un deterioro más lento en su capacidad para desempeñar actividades cotidianas que los participantes en el estudio que no tomaron vitamina E. Sin embargo, el mismo estudio no encontró efectos sobre las capacidades cognitivas como la memoria y el razonamiento. No está claro si los posibles beneficios del consumo de suplementos con vitamina E para las personas que viven con Alzheimer se aplicarían a las personas que ya tienen niveles adecuados de la vitamina. La deficiencia de vitamina E puede causar problemas de salud, como debilidad muscular y problemas de la vista. Sin embargo, la deficiencia es rara, salvo en personas que tienen ciertas enfermedades en las que no se absorben correctamente las grasas, como la enfermedad de Crohn.

El consumo de dosis elevadas de vitamina E en suplementos aumenta el riesgo de hemorragias graves en el cerebro. La vitamina E puede aumentar el riesgo de hemorragias peligrosas en quienes toman algunos medicamentos como la warfarina (Coumadin). Un estudio concluyó que los hombres que tomaron vitamina E todos los días durante varios años presentaron un mayor riesgo de cáncer de próstata. Algunos estudios han concluido que la vitamina E puede aumentar el riesgo de muerte, especialmente en dosis elevadas o en personas con mala salud. Debido a estos riesgos, el límite máximo recomendado para adultos en Estados Unidos es de 1,500 IU/día para los suplementos que contienen la forma natural de la vitamina E, y de 1,100 IU/día para los suplementos que contienen vitamina E sintética.

Aunque existen algunas evidencias de que la vitamina E puede ralentizar el deterioro en el desempeño de las actividades cotidianas en pacientes con demencia por Alzheimer, no existen suficientes evidencias de que el consumo de suplementos con vitamina E mantendrá la capacidad de las personas para pensar y razonar cuando envejecen.

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA
Adultos	15 mg (22.4 IU)

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina

Otros suplementos dietéticos comercializados para la salud cerebral

Apoaequorina (medusa). La apoaequorina es una proteína extraída de la medusa Aequorea victoria. Es el ingrediente activo de Prevagen, un suplemento dietético comercializado para la memoria y la salud cerebral. Un ensayo clínico, financiado por el fabricante del suplemento, informó que la apoaequorina mejoró el funcionamiento cognitivo de los adultos mayores, pero ese estudio no comparó al grupo que recibió el suplemento con apoaequorina con un grupo de control, por lo que el estudio no demostró que la apoaequorina funciona mejor que un placebo. Un segundo ensayo clínico, también financiado por la compañía, no demostró una mejora estadísticamente significativa en el

grupo experimental respecto a un grupo de placebo en su conjunto. La estructura química de la apoaequorina probablemente se descompone en los intestinos antes de llegar al cerebro, por lo que es poco probable que tenga beneficios para el cerebro. El panel no recomienda tomar apoaequorina para la salud cerebral.

Nota: AARP se ha unido a otras organizaciones activistas que argumentan que las afirmaciones del fabricante en el sentido de que Prevagen puede tratar la pérdida de memoria relacionada con la edad no tienen bases científicas. Al momento de la publicación de este informe, una corte de apelaciones de Estados Unidos ha permitido a la Comisión Federal de Comercio y al estado de Nueva York presentar una demanda para demostrar que las afirmaciones de Prevagen en el sentido de que "mejora la memoria y brinda otros beneficios cognitivos" son engañosas.

Cafeína. La cafeína es un estimulante que se encuentra en el café, el té y las bebidas energéticas, así como en las nueces de kola y el guaraná. Es un ingrediente de muchos suplementos. Se usa para mejorar la resistencia y la fuerza en los deportes y se encuentra en varios suplementos que se comercializan para mejorar la memoria y la concentración. Aunque la cafeína ha demostrado efectos a corto plazo sobre la memoria, el enfoque y la concentración, no existen suficientes evidencias para recomendar su uso como suplemento cognitivo a largo plazo para la salud cerebral. La cafeína en dosis elevadas, como la que se encuentra en algunas bebidas energéticas, puede tener efectos adversos que incluyen insomnio, nerviosismo, dolor de cabeza e incluso convulsiones. Las visitas a la sala de emergencia relacionadas con bebidas energéticas se multiplicaron por diez del 2005 al 2011, a más de 20,000, de acuerdo con la Administración de Servicios para Consumo de Sustancias y Salud Mental. La mayoría de esas visitas a la sala de emergencias fueron de varones de 18 a 25 años, aunque las visitas de mayores de 40 años aumentaban rápidamente, de acuerdo con el informe.

Coenzima Q10 (CoQ10). La CoQ10, también conocida como ubiquinona, es usada por el organismo para convertir los alimentos en energía. Se encuentra en alimentos tales como aceites vegetales, pescados grasos, vísceras, granos integrales y algunas frutas. Los estudios en seres humanos no han demostrado de manera convincente que tenga beneficios para el pensamiento, la memoria o la protección contra el Alzheimer. Puede aumentar el riesgo de coagulación de la sangre en quienes toman medicamentos para la presión arterial elevada. No hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de CoQ10 para proteger el cerebro al envejecer, o para prevenir o tratar la enfermedad de Alzheimer.

Curcumina y cúrcuma. La cúrcuma, una planta relacionada con el jengibre, se usa comúnmente como especia y es un ingrediente importante en el polvo de curry y una medicina tradicional en la India y Asia. Sus principales ingredientes activos son los curcuminoides, que incluyen la curcumina, que le dan al polvo de cúrcuma su color amarillo anaranjado. Se ha estudiado el uso de la cúrcuma y la curcumina para una variedad de trastornos médicos, incluyendo

ataques cardíacos, dolor de rodilla, irritación de la piel, cáncer, diabetes y enfermedad de Alzheimer.

Un reciente estudio doble ciego, controlado con placebo, de una forma biodisponible de curcumina demostró beneficios significativos para la memoria y la atención después de 18 meses en una pequeña muestra de sujetos con problemas leves de memoria. Es necesario reproducir el estudio a mayor escala, con más sujetos, para confirmar esas conclusiones. Aunque los estudios epidemiológicos han mostrado una relación entre el consumo de comida india picante y una mejor salud cerebral, muchos de los suplementos disponibles con cúrcuma y curcumina pueden no absorberse correctamente, a menos que se consuman con alimentos que contienen grasas o aceites. Por el momento no hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de suplementos que contengan curcumina para la salud cerebral.

Flavonoides y cacao. Los flavonoides son antioxidantes que se encuentran en alimentos vegetales. Forman parte de una familia de sustancias químicas llamadas polifenoles, que también incluyen al resveratrol, que se encuentra en el vino rojo y el chocolate. Los granos de cacao, que se usan para hacer chocolate tienen un alto contenido de flavonoides. Algunas investigaciones han concluido que el cacao puede aumentar el flujo sanguíneo al cerebro. Los suplementos que contienen cacao se comercializan para mejorar la memoria, la concentración y el desempeño cognitivo. Algunos estudios pequeños financiados por la industria han concluido que el cacao y los flavanoles del cacao podrían mejorar ligeramente la atención y la velocidad de procesamiento, pero la mayoría de los aspectos de las habilidades de pensamiento no se ven afectados. Por el momento no existen suficientes evidencias para recomendar el consumo de suplementos que contengan cacao o flavanoles o resveratrol para la salud cerebral. Para ver más información sobre los flavanoles, consulte: [Alimento para el cerebro: Recomendaciones del GCBH sobre cómo mantener su salud cerebral.](#)

Ginkgo biloba. Las hojas del árbol de ginkgo biloba se han usado en la medicina china durante siglos para tratar problemas del corazón, los pulmones y el cerebro. El ginkgo a menudo se toma como suplemento herbal. Un estudio con más de 3,000 personas a lo largo de seis años concluyó que el suplemento no tuvo efecto alguno en la prevención de la enfermedad de Alzheimer, la demencia o el deterioro cognitivo leve. No hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de suplementos de ginkgo biloba para mejorar la memoria, proteger el cerebro o reducir el riesgo de enfermedad de Alzheimer.

Huperzina A. La huperzina A es una sustancia que se presenta naturalmente en los extractos de las plantas de huperzia. Se ha usado en China para el tratamiento de la hinchazón, la fiebre y los trastornos de la sangre. Puede aumentar los niveles de algunos neurotransmisores del cerebro, y se ha estudiado como posible tratamiento para la enfermedad de Alzheimer, pero los estudios han sido pequeños y no han tenido resultados conclusivos. No existen suficientes evidencias para recomendar el consumo de un suplemento con huperzina A para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, para problemas de memoria, no para proteger al cerebro del envejecimiento.

Triglicéridos de cadena media (aceite de coco) Los triglicéridos de cadena media son un tipo de grasa dietética que es especialmente abundante en el aceite de coco. Pueden tomarse como suplemento, y puede usarse el aceite de coco para cocinar. El organismo convierte rápidamente los triglicéridos de cadena media en cetonas, que el cerebro puede usar como fuente de energía. Algunos estudios en roedores criados para desarrollar la enfermedad de Alzheimer demostraron beneficios cognitivos en los animales que recibieron triglicéridos de cadena media. Se han hecho algunos estudios pequeños de triglicéridos de cadena media en seres humanos, pero sus efectos sobre la cognición han sido pequeños; no hay evidencias de que pueda prevenir la demencia o proteger el cerebro de los seres humanos. En general, no hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de suplementos con triglicéridos de cadena media, ni cocinar con aceite de coco, para la salud cerebral. De hecho, los consumidores deben estar atentos al alto contenido de grasa del aceite de coco y limitar su ingesta.

Melatonina. La melatonina es una hormona que desempeña un papel importante en el sueño. El GCBH concluyó en un informe previo sobre el [sueño y la salud cerebral](#) que el sueño es de importancia vital para la salud cerebral, incluyendo el funcionamiento cognitivo. La producción de melatonina en los seres humanos varía según la hora del día. La mayoría de las personas tienen niveles más altos de melatonina por las noches, y niveles más bajos por la mañana. Se han estudiado los suplementos con melatonina en relación con los trastornos del sueño, el insomnio y el cambio de horario, así como en personas que trabajan turnos nocturnos. Se ha estudiado para el sueño y los problemas de memoria en personas con enfermedad de Alzheimer y otras formas de demencia. Cierta cantidad de estudios han concluido que la melatonina puede mejorar la cantidad de tiempo necesaria para quedarse dormido, el tiempo total de sueño y la calidad general del sueño en las personas con trastornos del sueño. Un estudio del 2007 en personas con insomnio de 55 años o más determinó que la melatonina de liberación prolongada mejoró la calidad del sueño y la lucidez por las mañanas. Aunque se ha realizado una buena cantidad de estudios adecuados sobre la melatonina y los trastornos del sueño, siguen existiendo dudas sobre cuánta tomar, cuándo tomarla y su seguridad a largo plazo. La melatonina puede mejorar ligeramente el sueño, y el sueño es importante para la salud cerebral. La melatonina puede tener beneficios para algunas personas, pero las evidencias científicas de su efectividad para la salud cerebral no son concluyentes. Quienes sufren de mal sueño de forma crónica deben hablar con su proveedor de servicios de salud para recibir ayuda. Debe señalarse que un estudio en el que se administró melatonina de liberación prolongada junto con el medicamento para dormir Ambien determinó que se exacerbó los efectos negativos del Ambien sobre el desempeño cognitivo durante varias horas. Para ver información más detallada sobre el sueño y la salud cerebral, consulte el informe del GCBH "[La conexión cerebro-sueño](#)". No recomendamos el consumo de melatonina si padece de demencia o deterioro cognitivo leve debido al aumento del riesgo de caídas y otros eventos adversos, y existen evidencias insuficientes para recomendarlo a alguien más.

Nicotinamida ribósido. La nicotinamida ribósido es una forma de niacina (vitamina B3) que puede convertirse en la coenzima esencial NAD+. Las investigaciones sugieren que el nivel de esta enzima disminuye con la edad. Ningún estudio ha confirmado los beneficios de la nicotinamida ribósido en seres humanos, aunque hay varios ensayos en proceso. No hay suficientes evidencias para recomendar el consumo de un suplemento con nicotinamida ribósido para el funcionamiento cerebral, la prevención de la demencia o la enfermedad de Alzheimer.

Ácidos grasos omega-3 y aceite de pescado. Los ácidos grasos omega-3 componen una parte importante de las membranas que rodean a cada célula de su organismo. Los tres ácidos grasos omega-3 principales son el ácido alfa-linolénico (ALA), el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA). El ALA es un ácido graso esencial; el organismo convierte parte del ALA en EPA y DHA. Su organismo no puede producir estos ácidos grasos, así que debe obtenerlos de los alimentos que consume. El DHA es uno de los bloques de construcción del cerebro. El ALA se encuentra principalmente en plantas como la linaza, la soja y los aceites de canola, así como en frutos secos y semillas. El DHA y el EPA se encuentran principalmente en pescados y mariscos. Los peces grasos de agua fría, como el salmón, la caballa, el atún, el arenque y las sardinas, tienen un contenido especialmente elevado de DHA.

Se han hecho numerosos estudios sobre los ácidos grasos omega-3 y la salud, incluyendo estudios concentrados en la salud cardíaca, la artritis reumatoide y la salud cerebral, incluyendo la depresión. Las investigaciones han determinado que las personas que comen más pescados y mariscos tienen un menor riesgo de deterioro de la memoria y las habilidades de razonamiento, incluyendo la enfermedad de Alzheimer. Por lo tanto, el GCBH previamente recomendó el consumo de pescado para proteger la salud cerebral. Para ver más detalles, consulte [Recomendaciones del GCBH sobre cómo mantener su salud cerebral](#).

Sin embargo, no se ha determinado que los suplementos con omega-3 reduzcan el riesgo de padecer la enfermedad de Alzheimer. Algunos estudios pequeños han concluido que los suplementos con DHA pueden beneficiar a las personas con deterioro cognitivo leve, un trastorno que en ocasiones, aunque no siempre, desemboca en la enfermedad de Alzheimer. Además, existen evidencias de que el consumo de suplementos con omega-3 es eficaz en el tratamiento de los adultos mayores con depresión de leve a moderada, y que las mujeres con niveles bajos de omega-3 tienden a tener tasas más altas de depresión, con síntomas más intensos. Los niveles de omega-3 pueden verse afectados por muchos factores, que incluyen el consumo de pescado, y algunas investigaciones han concluido que quienes tienen niveles bajos de DHA pueden beneficiarse con suplementos. Sin embargo, el peso de las evidencias existentes no es suficiente para demostrar el beneficio, y no recomendamos el consumo de suplementos con omega-3 para la salud cerebral. Si no puede o no quiere comer pescado, pregúntele a su proveedor de servicios de salud si debe tomar un suplemento que contenga DHA y EPA.

Los suplementos con omega-3 se producen a partir de aceite de pescado, kril o algas, y se ofrecen en una amplia gama de dosis y presentaciones. Laboratorios independientes han encontrado una enorme variación en el contenido y la calidad de diversos suplementos con omega-3 en el mercado. Los suplementos con omega-3 pueden aumentar el riesgo de hemorragias internas en las personas con trastornos hemorrágicos o en quienes toman medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, como la warfarina (Coumadin), por lo que debe hablar con su proveedor de servicios de salud sobre las posibles interacciones entre los suplementos con omega-3 y los medicamentos. La encuesta del 2019 de AARP determinó que el 20% de los adultos mayores de 50 años o más en EE.UU. están tomando un suplemento con omega-3.

NOTA: Los expertos no han establecido cantidades recomendadas de ácidos grasos omega-3, excepto por el ALA. Las cantidades diarias promedio recomendadas de ALA se muestran a continuación en gramos (g).

ETAPA DE LA VIDA	CANTIDAD RECOMENDADA DE ALA
Hombres	1.6 g
Mujeres	1.1 g

Fuente: Consejo de Alimentos y Nutrición de la Academia Nacional de Ciencia, Ingeniería y Medicina.

Fosfatidilserina. La fosfatidilserina es una sustancia química del organismo que es necesaria para mantener la salud de las células nerviosas. Es importante para enviar y proteger los mensajes en el cerebro. Aunque algunos estudios pequeños encontraron algunos beneficios, los estudios más grandes no han confirmado que el suplemento ayude a prevenir el deterioro cognitivo o a mejorar la memoria. No existen suficientes evidencias para recomendar el consumo de fosfatidilserina para la salud cerebral, el funcionamiento mental o la prevención o el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Seguridad y eficacia de los medicamentos dietéticos

El aumento constante en el consumo de suplementos dietéticos en todo el mundo subraya la necesidad de un estudio más detenido de la seguridad y los problemas relacionados con este sector. En Estados Unidos, todos los medicamentos recetados y de venta libre están sujetos a estrictas regulaciones previas a la comercialización de la FDA. Los suplementos dietéticos introducidos al mercado no tienen que cumplir con los mismos requisitos estrictos de seguridad y eficacia que los medicamentos. Otros países y regiones del mundo tienen organismos y esquemas reguladores similares.

Además, en Estados Unidos, si bien la FDA y la FTC exigen que las compañías de suplementos dietéticos tengan sustento científico para sus afirmaciones acerca de la eficacia de sus productos, ninguna de las agencias requiere la aprobación previa a la comercialización de las afirmaciones de los suplementos. En general, los suplementos dietéticos no se consideran medicamentos, por lo que no están sujetos a los rigurosos niveles de revisión reguladora previa a la comercialización. Las afirmaciones de salud de los fabricantes de suplementos dietéticos generalmente no son revisadas ni aprobadas por

agencias gubernamentales antes de que el producto salga al mercado. En otras palabras, ni la FDA ni la FTC aprueban la seguridad, eficacia o veracidad de las afirmaciones de los suplementos dietéticos antes de que se vendan.

Estados Unidos es el mayor mercado del mundo para suplementos dietéticos, pero muchos consumidores en el país no están conscientes de las diferencias en la manera en que se regulan los suplementos dietéticos y los medicamentos. Los consumidores con frecuencia asumen incorrectamente que se aplica a los suplementos el mismo rigor que a los medicamentos. Para que la FDA apruebe un nuevo fármaco, su seguridad y eficacia deben probarse rigurosamente siguiendo un proceso de aprobación en tres fases que usualmente toma más de una década y cuesta millones de dólares. Después de que está en el mercado, deben monitorearse los efectos secundarios del medicamento. Incluso los productos y medicamentos de venta libre, como la aspirina y los desodorantes antitranspirantes, deben presentar evidencias de su seguridad y eficacia y tener recuadros con "información farmacológica" en sus etiquetas. Pero en el caso de los suplementos dietéticos, los requisitos de etiquetado e información de eventos adversos no son tan extensos como para los productos médicos.

En contraste con los fármacos médicos, y como resultado de la Ley de Salud y Educación Dietética de 1994 (DSHEA), la FDA no exige que se prueben la seguridad y eficacia de los suplementos dietéticos antes de su comercialización. Hay algunos requisitos muy limitados previos a la comercialización que se refieren a las notificaciones de seguridad de los nuevos ingredientes. Las agencias gubernamentales estatales y federales están autorizadas para actuar en contra de los productos que se comercialicen e infrinjan la ley, pero la agencia debe asumir la carga de identificar y demostrar la infracción. Los suplementos dietéticos en Estados Unidos tienen recuadros con "Información del suplemento" en sus etiquetas, acompañada por un descargo de responsabilidad en el sentido de que sus afirmaciones y declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. También debe señalarse que ninguna agencia gubernamental es responsable de realizar evaluaciones previas a la comercialización para asegurarse de que los ingredientes de los suplementos correspondan a lo que afirma su etiqueta. Para ver información adicional, consulte la siguiente tabla comparativa: "Información general sobre las diferencias entre las clasificaciones de fármacos y suplementos dietéticos en Estados Unidos".

El tipo y el grado de regulación de los suplementos dietéticos varía mucho en distintos países.

En general, la regulación de los suplementos dietéticos es regida por las leyes individuales de los países, cada uno de los cuales tienen sus propios requisitos, con la notable excepción de la Unión Europea. La UE tiene regulaciones que cubren a todos sus países integrantes, y son adicionales a las regulaciones individuales de los países de la UE. Detallar las regulaciones de los suplementos en cada uno de estos países está fuera del alcance de este informe. Pero para darle al lector una idea de la variación en las regulaciones, así como de los estándares relativamente laxos de la revisión de los suplementos en

comparación con los medicamentos, seleccionamos algunas regiones en las que los suplementos son relativamente comunes y en las que los miembros del panel de expertos del GCBH viven y trabajan.

En la UE, los suplementos son regulados como alimentos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Del 2005 al 2009, la EFSA realizó un estudio de las sustancias que pueden usarse como fuentes de vitaminas y minerales en los suplementos alimenticios. El estudio incluye la evaluación de la seguridad y eficacia con la que el mineral o la vitamina se libera en el organismo, que en ocasiones se conoce como "biodisponibilidad de la fuente". Las compañías que desean comercializar un nutriente no incluido en la lista permitida deben solicitar su aprobación a la Comisión Europea. La EFSA entonces elabora una opinión científica acerca del nutriente. Si una sustancia no tiene un historial de uso seguro en la UE antes de 1997, se solicita a la EFSA que elabore una opinión científica acerca de su seguridad. La Comisión Europea revisa y actualiza las listas de nutrientes que pueden usarse en los suplementos alimenticios. Los países miembros de la UE también tienen regulaciones separadas. Por ejemplo, Italia, que tiene el mayor mercado de suplementos dietéticos en Europa, tiene una lista nacional de suplementos dietéticos. En el Reino Unido, la mayoría de los productos descritos como suplementos alimenticios (como vitaminas, minerales o aminoácidos) son regulados como alimentos y están sujetos a las disposiciones de las leyes generales de alimentos, como la Ley de Seguridad Alimentaria. Si una compañía vende suplementos alimenticios, debe registrarse como un operador de negocios alimenticios (FBO) ante sus autoridades locales.

Al igual que en Estados Unidos, las diferencias en las regulaciones de los servicios de salud no siempre son aparentes para los consumidores y los proveedores de servicios de salud en Europa. Por ejemplo, la melatonina está prohibida en la República Checa, pero su venta se permite en muchos otros países europeos. En el caso de las medicinas tradicionales a base de hierbas en la Unión Europea, no hay requisito alguno de sustentar científicamente que el producto es efectivo.

Basta con mostrar que el producto se ha usado por lo menos durante 30 años, de los que al menos 15 años deben haber sido en la Unión Europea.

China tiene uno de los mercados de suplementos dietéticos más grandes del mundo, solamente menor al de Estados Unidos. En China, los suplementos dietéticos están regulados como "alimentos para la salud". En 2015, la Ley de Seguridad Alimentaria del país cambió la regulación de los alimentos para la salud. Los alimentos para la salud que tengan ingredientes que no aparezcan en una lista aprobada deben registrarse ante el Gobierno. Está prohibido prometer beneficios preventivos o terapéuticos en las etiquetas.

Los profesionales de la medicina tradicional china han usado medicamentos herbales por más de 4,000 años. Los medicamentos herbales usados en la medicina tradicional china a veces se comercializan como suplementos en Estados Unidos y Europa. Sin embargo, en China estos medicamentos a base de hierbas se regulan de manera distinta a los suplementos con vitaminas y minerales. En los últimos años el país ha promovido activamente la medicina tradicional china. Los medicamentos herbales son recetados por profesionales médicos registrados para tratar enfermedades específicas. Los medicamentos a base de hierbas no tienen que someterse a ensayos clínicos. Ha habido informes de productos herbales chinos que se han contaminado con toxinas, metales pesados o fármacos y que no contienen los ingredientes marcados, de acuerdo con el U.S. National Center for Complementary and Integrative Health. Algunas hierbas usadas en la medicina china pueden tener efectos secundarios graves o interacciones con fármacos, o pueden ser inseguros para las personas con ciertos trastornos médicos.

Problemas con la calidad y cantidad de los ingredientes en suplementos dietéticos

Además de la falta de evidencias de la efectividad de los suplementos para la salud cerebral y de sus potenciales impurezas, los consumidores podrían no estar recibiendo lo que creen que están pagando. Los suplementos pueden tener demasiado, demasiado poco o, en algunos casos, nada del ingrediente que creen que están comprando. Los ingredientes no declarados inclusive pueden ser peligrosos.

Los suplementos dietéticos se fabrican con procesos que están menos regulados que los de los medicamentos recetados. El proceso de manufactura puede introducir sustancias a las que las personas son alérgicas (por ejemplo, gluten y nueces) o que quizá quieran evitar (por ejemplo, grasas trans o pesticidas). Los fabricantes de suplementos que siguen buenas prácticas de fabricación vigentes (CGMP) pueden ofrecer un control de calidad efectivo para sus productos. Pero hay miles de fabricantes de suplementos en Estados Unidos, y la FDA no los inspecciona a todos. La FDA con frecuencia encuentra irregularidades en aquellos a los que inspecciona. Un ejemplo en el que ingredientes desconocidos en suplementos causaron problemas de salud graves ocurrió con OxyElite Pro, que en su etiqueta afirma

que contiene "mezclas propias de extractos derivados de plantas". En el 2013, OxyElite Pro se tomaba para perder peso o formar músculos. Anunciado como un suplemento para quemar grasa, y vendido a nivel nacional, este suplemento dietético fue retirado del mercado después de que funcionarios lo vincularon con casos de insuficiencia hepática y hepatitis aguda en docenas de personas en Hawái. Dos personas necesitaron trasplantes de hígado y una falleció después de tomar el suplemento. No se identificó la causa de la toxicidad hepática, pero se sospechó contaminación.

Un informe del Gobierno de Estados Unidos del 2013 determinó que del 2008 al 2011 la FDA recibió más de 6,000 denuncias de problemas médicos causados por suplementos dietéticos, incluyendo 92 muertes y más de 1,000 enfermedades y lesiones graves. El informe señaló que las denuncias de efectos adversos no demuestran que los suplementos causaron los problemas médicos denunciados. Sin embargo, se sospechó que los problemas fueron causados por interacciones medicamentosas, por la acción de los suplementos mismos, por impurezas o contaminantes que se encontraban en los suplementos, o por combinaciones de las tres cosas. La FDA y revisores independientes de los suplementos han encontrado hongos peligrosos, pesticidas, contaminantes ambientales y metales pesados en algunos productos. Del 2007 al 2016, la FDA encontró más de 700 suplementos dietéticos que contenían medicamentos recetados, incluyendo esteroides, antidepresivos, sildenafil (Viagra y genéricos) y fármacos que han sido prohibidos por la FDA. La mayoría de estos productos se ofrecían para mejorar la actividad sexual, perder peso o generar músculos.

En el 2015, la oficina del Fiscal General de Nueva York determinó que cuatro suplementos herbales populares no contenían la planta que anunciaban, y pidió a GNC, Target, Walgreens y Walmart que dejaran de vender los productos. Desde entonces, aunque se impugnó la precisión de las pruebas, cierta cantidad de fabricantes de productos herbales han aceptado mejorar sus controles de calidad; sin embargo, los problemas continúan. A fines del 2018, la GAO publicó un informe sobre tres productos que analizaron y que se promovían como suplementos para la memoria. Estos tres suplementos fueron seleccionados de una lista de productos muy publicitados en Estados Unidos porque eran populares y estaban fácilmente disponibles a través de minoristas comunes. Ninguna de las tres etiquetas reflejaban con precisión el contenido de las pastillas. Una no contenía ninguno de los ingredientes establecidos por el producto, una contenía una cantidad menor del ingrediente a la descrita en la etiqueta, y el tercero contenía una cantidad mayor a la establecida. La GAO fue cuidadosa al señalar: "Los resultados de estas pruebas se limitan a las muestras de suplementos muy publicitados que la GAO ordenó analizar, y no pueden proyectarse al universo completo de los suplementos para la memoria". Sin embargo, infortunadamente, las imprecisiones en el etiquetado son relativamente comunes en el sector de los suplementos.

El febrero del 2019, la FDA anunció nuevos esfuerzos para fortalecer la reglamentación del sector de los suplementos dietéticos al modernizar y reformar su vigilancia. Como parte de una iniciativa conjunta con la FTC para aplicar la ley, la FDA envió 12 cartas de advertencia y cinco cartas con recomendaciones a compañías que dijo que vendían más de 58 productos que contenían fármacos no aprobados o que se comercializaban con afirmaciones ilegales en el sentido de que el producto prevendría, trataría o curaría la enfermedad de Alzheimer u otras enfermedades graves.

La Encuesta sobre Salud Cerebral y Suplementos Dietéticos 2019 de AARP reveló que a la mayoría de las personas en el país les preocupa la pureza, seguridad y eficacia de los suplementos dietéticos.

El 73% de los encuestados también estaba preocupado por la

Tema de preocupación sobre los suplementos dietéticos	Porcentaje de adultos de 50 años o más extremadamente/muy preocupados	Porcentaje de adultos de 50 años o más algo preocupados
Pureza	46	30
Seguridad	47	24
Eficacia	47	29

minuciosidad de la inspección gubernamental de los suplementos dietéticos. (un 42% estaba extremadamente/muy preocupado, y 31% estaba preocupado).

Verificación de terceros

En respuesta a la variabilidad e incertidumbre asociadas con los suplementos, varias organizaciones independientes ofrecen análisis y otros servicios a los fabricantes y proveedores, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos que venden y para ayudar a los consumidores a identificar los productos de calidad. Tanto USP como NSF conceden sellos fácilmente identificables a los productos disponibles en tiendas. ConsumerLab.com analiza productos para verificar que contienen los ingredientes que indican y publica esta información en internet, a través de un servicio de suscripción. Los programas que demuestran la identidad, concentración, pureza y desempeño de un suplemento son útiles para que los profesionales médicos y los consumidores se aseguren de que los suplementos satisfacen normas estrictas, siguen buenas prácticas de fabricación, y se disuelvan y sean absorbidos por el organismo de la manera esperada.

Evaluación de las afirmaciones y los materiales publicitarios de los suplementos

En Estados Unidos, la FDA y la FTC comparten la autoridad sobre las afirmaciones publicitarias de los suplementos dietéticos, incluyendo los suplementos comercializados para la memoria o la salud cerebral. En los términos de un acuerdo de colaboración vigente desde hace mucho tiempo, la FTC tiene la autoridad principal sobre las afirmaciones que aparecen en la publicidad, incluyendo televisión, radio, medios impresos, internet y redes sociales, y la FDA tiene la autoridad principal sobre las afirmaciones que aparecen en las etiquetas. La Ley de la FTC exige que la publicidad sea veraz y no engañosa y que los anunciantes tengan un sustento adecuado para sus afirmaciones antes de difundir un anuncio. Las afirmaciones sobre la eficacia de los suplementos para la memoria o la salud cerebral, incluyendo las afirmaciones relacionadas con la demencia y el Alzheimer, deben estar sustentadas en evidencias científicas competentes y confiables. La FTC no aprueba estas afirmaciones previamente, pero sí inicia acciones de cumplimiento cuando determina que las afirmaciones no están sustentadas adecuadamente.

De acuerdo con las leyes que aplica la FDA, las compañías que venden suplementos dietéticos tienen prohibido hacer cualquier afirmación en el sentido de que un suplemento puede tratar, prevenir o curar cualquier enfermedad, incluyendo la demencia o la enfermedad de Alzheimer. Las afirmaciones referentes a estas enfermedades convierten al producto en un fármaco no aprobado o con etiqueta incorrecta. Los vendedores de suplementos que deseen hacer ciertas afirmaciones médicas, como que su producto puede reducir el riesgo de demencia, deben notificar la afirmación a la agencia y solicitar antes a la FDA su autorización para hacer la afirmación antes de colocarla en la etiqueta del producto. Las afirmaciones que se refieran a la estructura o el funcionamiento normal del organismo, como mantener la memoria o el funcionamiento cerebral sano, no requieren aprobación previa a la comercialización. Al igual que la FTC, la reglamentación de la FDA exige que un vendedor cuente con sustento adecuado para estas afirmaciones, en forma de evidencias científicas competentes y confiables, antes de que las afirmaciones aparezcan en las etiquetas. Sin embargo, los fabricantes no están obligados a presentar dichas evidencias, y la FDA no revisa el sustento.

Como verá a continuación, numerosos fabricantes de suplementos han afirmado o implicado en sus materiales publicitarios que sus suplementos pueden mejorar o tratar el deterioro cognitivo, o mejorar la salud cerebral. Algunos, como alegó recientemente la FDA sobre varios de los siguientes suplementos, afirman directamente que su producto trata la enfermedad de Alzheimer. Está permitido que las etiquetas de los productos digan que "ayudan a mantener" o "apoyan" la salud cerebral. Pero las etiquetas y otros materiales publicitarios también pueden contener textos que tiendan a engañar o confundir a los consumidores para que crean que el producto es seguro y efectivo para el uso deseado. "Estudiado clínicamente" no significa que se ha demostrado que es seguro y efectivo para su propósito usando estudios científicos rigurosos y bien diseñados en seres humanos. "Natural" no

siempre significa que es seguro. "Estadísticamente significativo" no establece que probablemente o seguramente afectará de manera positiva a la salud humana.

Las siguientes afirmaciones en cursiva se han tomado directamente de materiales publicitarios de suplementos dietéticos que se venden actualmente en Estados Unidos y que afirman apoyar o mejorar la salud cerebral. Se seleccionaron los textos para darles a los consumidores ejemplos de compañías que hacen parecer que sus productos podrían mejorar la salud cerebral. Los cinco últimos ejemplos en la lista se tomaron de las cartas de advertencia enviadas por la FDA a las compañías de suplementos en referencia a los productos que específicamente afirmaban tratar la enfermedad de Alzheimer en febrero del 2019.

El Consejo Global sobre la Salud Cerebral no considera que existan evidencias suficientes para sustentar ninguna de las siguientes afirmaciones sobre los productos. Ninguno de los productos a los que se refieren las siguientes afirmaciones son recomendados por el GCBH para ayudar, mantener o mejorar la salud cerebral; prevenir el deterioro cognitivo; prevenir la demencia; o ralentizar, mejorar o detener los síntomas de cualquier enfermedad neurológica, como el Alzheimer.

Un suplemento dietético que se ha demostrado clínicamente que ayuda con problemas de memoria leves asociados con el envejecimiento.

Se ha demostrado clínicamente que es seguro y ayuda a la memoria y el funcionamiento cerebral.

Ingredientes naturales probados clínicamente.

Se ha demostrado clínicamente que aumenta los niveles clave de neuroproteínas esenciales.

Apoya el desarrollo de neurotransmisores para promover una sensación de agudeza mental.

Ayuda a su cerebro a mantener neuronas sanas para apoyar el aprendizaje y la memoria.

13 nutrientes probados científicamente para un cerebro más sano.

Mantiene la agudeza de su cerebro y la fortaleza de su memoria con un ingrediente que se ha demostrado científicamente que mejora la memoria y los recuerdos en adultos sanos. Recibe su potencia del ingrediente n.º 1 más clínicamente estudiado para la memoria entre los principales suplementos para la salud cerebral.

Ha demostrado mejoras estadísticamente significativas en la memoria y los recuerdos desde tan solo 4 semanas, cuando se toma según las indicaciones.

Para Mejorar e Incrementar la Potencia Cerebral, la Mente, la Concentración y la Energía para el Funcionamiento y Apoyo del Cerebro Sano

Mejora la memoria, la concentración, el enfoque, la claridad mental y las capacidades de aprendizaje.

Diseñado para ayudar a mejorar la memoria e incrementar el enfoque y la concentración.

¡Una mezcla completa de vitaminas, aminoácidos y extractos herbales que apoyan la estructura y el funcionamiento cerebral para ofrecer asombrosas mejoras en la memoria y la concentración!

Dele a su cerebro los compuestos que necesita para ayudarle a mantener una mente brillante, inteligente y fuerte.

Ayuda a reducir la frecuencia de los episodios de pérdida de memoria y confusión.

Mejora su capacidad para retener y recordar diversos tipos de información.

Para la salud cognitiva, mejora de la memoria, amplificación de la memoria

Estos nutrientes esenciales tienen un poderoso efecto para reducir los fuegos inflamatorios que destruyen nuestro tejido cerebral.

Ayuda a mejorar la conectividad entre las neuronas y las células cerebrales. Ha demostrado efectos positivos para mejorar la memoria, los tiempos de reacción y la claridad del pensamiento.

Una hierba ayurvédica muy estimada, con un historial de uso que se remonta a más de 3,000 años. Las leyendas cuentan que era usada por antiguos sabios para memorizar largos himnos y escrituras.

Se necesita en más de 300 funciones metabólicas y tiene profundos efectos sobre la salud cerebral y mental.

Los ejemplos de afirmaciones sobre la capacidad para tratar la enfermedad de Alzheimer continúan en la siguiente página.

Los siguientes ejemplos son afirmaciones hechas por varias compañías que venden productos en Estados Unidos que han sido publicitados como tratamientos para la enfermedad de Alzheimer. Estas afirmaciones motivaron a la FDA y la FTC a enviar cartas de advertencia a los fabricantes en febrero del 2019, en las que se establecía que sus afirmaciones convertían a sus productos en "fármacos nuevos" según la definición de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, una clasificación que exige que un producto reciba la aprobación previa de la FDA antes de que pueda venderse. Las cartas también advertían que las afirmaciones sobre la eficacia de estos productos no tenían sustento, lo que viola la Ley de la FTC. Las agencias citaron las siguientes afirmaciones como ejemplos de violaciones de la ley:

Útil para pacientes después de un accidente cerebrovascular o con demencia vascular, sospecha de enfermedad de Alzheimers [sic], Parkinsons [sic], ataque isquémico transitorio (TIA). La carta de advertencia enviada debido a la afirmación sin sustento está disponible en [fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630531.htm](https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630531.htm)

Investigaciones recientes sugieren que muchos "jóvenes" de 40 a 50 años exhiben síntomas tempranos de la enfermedad de Alzheimer. Esto debería ser un llamado de atención para todos. Las investigaciones también sugieren que los polipéptidos ricos en prolina en el calostro bovino (CDP) pueden ayudar a combatir la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades cerebrales que se relacionan con el deterioro cognitivo. La carta de advertencia enviada debido a la afirmación sin sustento está disponible en [fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630558.htm](https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630558.htm)

Medicamento recetado para Alzheimer/Parkinson. La carta de advertencia enviada debido a la afirmación sin sustento está disponible en [fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630486.htm](https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630486.htm)

Se ha demostrado que el suplemento reduce el riesgo de sufrir la enfermedad de Alzheimer. La carta de advertencia enviada debido a la afirmación sin sustento está disponible en [fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630486.htm](https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630486.htm)

Las siguientes medidas son cruciales para prevenir la enfermedad de Alzheimer, y tan efectivas que podrían revertir el avance del Alzheimer. La carta de advertencia enviada debido a la afirmación sin sustento está disponible en [fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630570.htm](https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm630570.htm)

El comunicado de prensa de la FTC, con enlaces a las cartas específicas enviadas por la FTC, está disponible en: [ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2019/02/ftc-fda-warning-letters-target-treatment-claims-alzheimers](https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2019/02/ftc-fda-warning-letters-target-treatment-claims-alzheimers)

Los consumidores deben mantenerse escépticos respecto a las afirmaciones sobre la salud cerebral que se hagan en las etiquetas y los materiales publicitarios de los suplementos. Las afirmaciones de los fabricantes de suplementos pueden describir cómo un ingrediente podría resolver una deficiencia nutricional, mejorar la estructura o el funcionamiento de una parte del cerebro, o promover el bienestar. Pero los fabricantes de suplementos no tienen permitido afirmar que sus productos tratan, curan o previenen una enfermedad sin demostrarlo a través de ensayos clínicos antes de introducir sus productos al mercado.

Información general sobre las diferencias entre las clasificaciones de fármacos y suplementos dietéticos en Estados Unidos

Fármacos	Suplementos dietéticos
En general, la FDA considera que los fármacos son inseguros hasta que se demuestra que son seguros.	Los suplementos dietéticos se definen como una categoría de alimentos, por lo que están sujetos a regulaciones diferentes que los fármacos. Los suplementos dietéticos se consideran seguros hasta que se demuestra lo contrario.
Los ensayos clínicos en seres humanos son el máximo estándar para demostrar la seguridad. El proceso de desarrollo de fármacos involucra ensayos clínicos de fase I, II y III antes de introducir fármacos al mercado.	Los suplementos dietéticos no pueden incluir ingredientes que puedan representar un riesgo significativo o poco razonable de lesión o enfermedad, pero depende de la FDA determinar y demostrar las infracciones. No tiene que demostrarse que la seguridad está sustentada en ensayos clínicos antes de que los suplementos puedan venderse.
Los ensayos clínicos en voluntarios humanos son el máximo estándar para demostrar la eficacia. El proceso de desarrollo de fármacos involucra ensayos clínicos de fase I, II y III antes de introducir fármacos al mercado.	A diferencia de los comercializadores de fármacos, los comercializadores de suplementos dietéticos no están obligados a presentar el sustento científico de sus afirmaciones de eficacia para obtener la aprobación previa a la comercialización. Si bien tanto la FDA como la FTC exigen que dichas afirmaciones sean sustentadas con evidencias científicas competentes y confiables, no verifican las afirmaciones.
Se deben realizar ensayos clínicos en todos los fármacos, incluso en los vendidos sin receta (es decir, de venta libre).	Si un ingrediente de un suplemento dietético es "nuevo" (lo que significa que fue introducido después de 1994), el fabricante debe entregar antes a la FDA evidencias de por qué se espera razonablemente que el ingrediente sea seguro. Sin embargo, la tasa general de cumplimiento es baja y los fabricantes no están obligados a probar la seguridad o eficacia de los nuevos ingredientes de los suplementos dietéticos usando ensayos clínicos.
Una vez que la FDA aprueba un fármaco, debe ser fabricado en condiciones rigurosamente controladas.	La FDA ha establecido requisitos de buenas prácticas de fabricación vigentes (cGMP) para los suplementos dietéticos. Sin embargo, la agencia no monitorea los procesos de fabricación, excepto cuando la fábrica se inspecciona periódicamente. La tasa de inspecciones de la FDA es baja en comparación con el número de fábricas, y la tasa de incumplimiento es alta.
La dosis y el modo de uso deben establecerse claramente en la etiqueta del producto.	Las etiquetas de los suplementos dietéticos deben incluir el nombre y la ubicación del fabricante o distribuidor, así como el tamaño de porción y el porcentaje del valor diario recomendado, si procede. Por lo general, la cantidad de los ingredientes debe declararse en la etiqueta, pero no en las mezclas de ingredientes de propiedad intelectual exclusiva.
La información en el empaque debe incluir: los trastornos que se ha demostrado clínicamente que el fármaco trata, los efectos secundarios conocidos, las contraindicaciones (condiciones especiales en las que el uso del fármaco conlleva demasiado riesgo para los pacientes con problemas de salud específicos), así como sus interacciones inseguras con otros fármacos.	Los suplementos dietéticos generalmente no tienen que incluir en el empaque la información sobre los potenciales efectos secundarios, eventos adversos o contraindicaciones para ciertas personas, ni (con pocas excepciones) incluirlas en la etiqueta. Algunos productos lo hacen voluntariamente.
Los fármacos se monitorean en el mercado, y la FDA da seguimiento a los casos en los que profesionales clínicos o pacientes informan de efectos adversos causados por el fármaco.	Los suplementos dietéticos no son monitoreados rutinariamente en el mercado, pero las personas pueden informar de problemas a la FDA si creen que un suplemento causó una reacción o enfermedad grave. Los suplementos solamente se consideran inseguros después de que causan algún daño. Las firmas deben informar de los eventos adversos graves a la FDA.

Nota: la información del sitio de internet de la American Cancer Society ofrece información útil adicional, y fue una fuente útil para preparar esta tabla: [cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/complementary-and-alternative-medicine/dietary-supplements/fda-regulations.html](https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/complementary-and-alternative-medicine/dietary-supplements/fda-regulations.html).

BRECHAS EN EL CONOCIMIENTO EN DÓNDE SE REQUIERE MÁS INVESTIGACIÓN

Las investigaciones pueden ayudar a solidificar el vínculo entre la deficiencia de micronutrientes, el consumo de suplementos y la salud cerebral, aunque las investigaciones en esta área pueden ser más difíciles que otras estrategias para mejorar la salud cerebral. Dado que los niveles de micronutrientes difieren en las dietas de diferentes partes del mundo, es difícil determinar si la salud basal de las personas es comparable cuando los investigadores estudian a las personas que toman o no toman suplementos. Los niveles de micronutrientes tampoco se miden rutinariamente en estudios observacionales, y es posible que algunas personas absorban ciertos niveles de suplementos mejor que otras. Cuando los niveles de suplementos no se miden en análisis de sangre estandarizados, las interpretaciones de los investigadores pueden ser sesgadas.

Más estudios de calidad en seres humanos que se concentren en el efecto cognitivo

El simple hecho de que existan investigaciones que muestran los efectos de una sustancia en el laboratorio, a nivel celular o en ensayos con animales, no significa que se traducirán en beneficios para los seres humanos. En ocasiones, los fabricantes de suplementos utilizan investigaciones científicas preliminares o tempranas, o principios científicos generales, o evidencias de otros posibles beneficios para la salud para sustentar sus afirmaciones o implicaciones de un beneficio para la salud cerebral. Para entender realmente cómo el consumo de suplementos afecta la salud cerebral a largo plazo, necesitamos más ensayos aleatorizados y controlados a largo plazo y de alta calidad realizados en seres humanos, en los que un grupo reciba un placebo (una sustancia que no tiene compuestos efectivos) y otro grupo reciba el suplemento. Estos ensayos además deben hacerse con "doble ciego", de modo que ni los investigadores ni los participantes en el estudio sepan si están recibiendo el suplemento o el placebo. Los resultados de los estudios no deben recibir influencia de los fabricantes de suplementos. Infortunadamente, se han realizado muy pocos estudios de alta calidad en seres humanos con la vasta variedad de suplementos dietéticos, en comparación con la cantidad de productos que se venden o consumen para la salud cerebral.

Medición de los niveles de nutrientes en muestras de sangre

Gran parte de la información que tenemos respecto a la relación entre el consumo de suplementos y la cognición proviene de estudios observacionales diseñados para estudiar otros aspectos del envejecimiento y la salud cerebral. Con frecuencia, estos estudios dependen de relatos autorreportados de ingesta de suplementos, por lo que el historial de consumo de suplementos no se registra con el mismo cuidado que es usual para el consumo de medicamentos recetados en ensayos clínicos. Las personas que consumen un suplemento también tienen más probabilidades de consumir otros suplementos, tienen estilos de vida más saludables y tienen mayores recursos financieros, lo que podría causar las diferencias en los resultados de las personas probadas.

Por lo tanto, establecer un vínculo entre la mejor salud cerebral y el consumo regular de un suplemento específico sin tomar en cuenta estos rasgos bien conocidos de los consumidores de suplementos puede llevar a conclusiones incorrectas y engañosas. Un primer paso para remediar este problema es elaborar un método estándar para registrar y cuantificar el consumo de suplementos en estudios poblacionales. Como se mencionó en una parte anterior del documento, la información en la etiqueta de los suplementos con frecuencia no refleja con precisión la dosis y la pureza de cada suplemento. Las personas también pueden exagerar u ocultar su consumo de suplementos. Por lo tanto, para contar con la máxima confiabilidad, todos los estudios relacionados con el consumo de suplementos deben tener muestras de sangre almacenadas para medir los niveles reales de nutrientes de cada persona.

Mejor identificación de las personas susceptibles a deficiencias de micronutrientes

Algunas personas padecen trastornos genéticos que previenen la captación eficiente de micronutrientes de su dieta, ya sea de los intestinos a la sangre o de la sangre al cerebro. Cuando estos trastornos son graves, las personas pueden padecer síntomas neurológicos cuando son niños. Sin embargo, no se entiende suficientemente bien a las personas que tienen casos más leves de anomalías genéticas, ni a las personas que desarrollan problemas de absorción por causas médicas u otras causas (por ejemplo, enfermedad del intestino irritable, cirugía bariátrica). Los médicos en ocasiones pueden descubrir problemas nutricionales después de que las personas presentan síntomas, pero es necesario entender mejor qué proporción de la población está en riesgo de sufrir deficiencias crónicas. Tampoco está claro si el efecto negativo de las deficiencias sobre la salud cerebral es reversible (parcial o completamente) y, de serlo, cómo deben administrarse los suplementos (dosis, vía, frecuencia). Es posible que incluir a personas con estas deficiencias crónicas en los estudios pueda sesgar los resultados. Es importante estudiar a personas que no padezcan deficiencias nutricionales crónicas para ver si un suplemento mejora la salud cerebral a largo plazo en la población general.

Estudio del consumo de suplementos en personas con deficiencias nutricionales

Incluso cuando una deficiencia nutricional pueda causar síntomas neurológicos, hay pocos consensos entre los médicos, científicos y otros tipos de profesionales de la salud sobre cuándo debe iniciarse el consumo de suplementos. Por ejemplo, los proveedores pueden empezar a administrar suplementos con vitamina B12 a las personas cuando sus niveles de B12 en la sangre estén por debajo del rango normal, cuando estén en la mitad inferior del rango normal, o cuando otro marcador esté elevado (por ejemplo, la homocisteína, que puede ser resultado de una deficiencia crónica de B12). Los suplementos también pueden ser administrados en forma de pastilla, inyectarse en el músculo o infundirse en una vena.

Se necesitan más estudios para identificar mejor quiénes pueden beneficiarse con el consumo de suplementos cuando se sospeche claramente una deficiencia de micronutrientes.

Medición de la cantidad de nutriente que se absorbe en el cerebro

Cuando los investigadores estudian medicamentos recetados que tienen un efecto sobre el cerebro, un experimento esencial que llevan a cabo es medir la cantidad del medicamento tomado (por vía oral o por otras vías) que se absorbe en el cerebro. No todas las sustancias tomadas por vía oral sobreviven al potente ácido estomacal, y no todas las sustancias que persisten después del estómago se absorben en la sangre. Incluso después de su absorción en la sangre, el hígado puede descomponer la sustancia, y la barrera hematoencefálica, el portero natural del cerebro, puede evitar su penetración. Usualmente no se sabe qué cantidad, o si alguna cantidad, del suplemento que toman las personas llega al cerebro. Cuando un nutriente se absorbe en la sangre pero no en el cerebro, las personas pueden seguir presentando efectos secundarios indeseables (como náuseas, mareos). Por lo tanto, incluso cuando las personas sienten una diferencia (buena o mala) después de tomar un suplemento, no hay garantías de que esté llegando al cerebro. Por lo tanto, un paso esencial para usar la ciencia como sustento del beneficio de cualquier suplemento para la salud cerebral sería estudiar cuánto de cada nutriente llega al cerebro.

Estudio del efecto de los suplementos en las personas con enfermedad de Alzheimer

Cuando las personas sanas están ponderando el consumo de estos suplementos, sus daños potenciales pesan mucho contra sus beneficios cuestionables. Sin embargo, cuando las personas tienen enfermedades incurables como la enfermedad de Alzheimer, los daños a largo plazo pueden ser menos importantes si existen beneficios reales a corto plazo. Muchos de los estudios disponibles sobre suplementos en las personas con demencia fueron realizados antes de que pudiéramos identificar a las personas con enfermedad de Alzheimer con alto grado de confianza, o reúnen a personas con enfermedad de Alzheimer con personas con otras enfermedades similares (pero no iguales). Con la disponibilidad de marcadores biológicos capaces de diferenciar la enfermedad de Alzheimer de otros tipos de enfermedades que pueden imitar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer, los futuros ensayos clínicos sobre la eficacia de los suplementos deben incluir el uso de estos marcadores biológicos.

Revisión sistemática de la literatura disponible

Las decisiones clínicas cada vez son más guiadas por el uso de herramientas sistemáticas de revisión, incluyendo los metaanálisis, para evaluar, analizar y sintetizar adecuadamente la información disponible. Conforme se acumula más información para abordar el posible rol de los suplementos dietéticos sobre la salud cerebral, debemos insistir en aplicar estas herramientas a la toma de decisiones en la atención a los pacientes.

CONCLUSIÓN

No existen evidencias convincentes para recomendar los suplementos dietéticos para la salud cerebral en adultos mayores sanos. Las declaraciones de consenso y recomendaciones arriba descritas se basan en el estado de la ciencia a mayo del 2019. No se ha demostrado que los suplementos retrasen la aparición de la demencia, ni que puedan prevenir, tratar o revertir la enfermedad de Alzheimer u otras enfermedades neurológicas que causan demencia. Para la mayoría de las personas, la mejor manera de recibir nutrientes para la salud cerebral es consumir una dieta saludable. A menos que su proveedor de servicios de salud haya identificado que tiene una deficiencia nutricional específica, no hay suficiente información para justificar el consumo de suplementos dietéticos para la salud cerebral. El GCBH no respalda a ninguna formulación de ingredientes, productos o suplementos vendidos específicamente para la salud cerebral. Dado que ninguna agencia gubernamental determina que los suplementos dietéticos son seguros o eficaces antes de su venta, los consumidores deben ser escépticos ante los suplementos que afirman mejorar o incrementar el funcionamiento cerebral. Dado que los suplementos dietéticos se venden sin que una agencia gubernamental determine previamente que son seguros o efectivos, los consumidores también deben estar conscientes de que, además de ser un desperdicio de dinero, algunos suplementos podrían causarles daños físicos.

A pesar de las afirmaciones en contrario, no se ha establecido que los suplementos para la salud cerebral mantenga las habilidades de razonamiento o mejoren el funcionamiento cerebral. Sin embargo, hay muchos otros hábitos del estilo de vida, como ejercitarse regularmente, consumir una dieta saludable, mantenerse mentalmente activo y tener relaciones sociales, que el consejo recomienda. Para consultar estrategias basadas en evidencias referentes a lo que puede hacer para mantener su salud cerebral al envejecer, consulte los otros informes del consejo, que están disponibles en nuestro sitio de internet:

GlobalCouncilonBrainHealth.org.

LISTA DE APÉNDICES

1. Participantes, con la lista de recursos adicionales de participantes y revisores
2. Glosario
3. Preguntas de discusión
4. Diferencias, fortalezas y limitaciones de dos tipos de estudios en seres humanos
5. Declaración de divulgación de potenciales conflictos de intereses
6. Financiamiento
7. Referencias seleccionadas

1. PARTICIPANTES

Los miembros del Consejo Mundial sobre la Salud Cerebral son profesionales independientes de la salud y expertos en una gran variedad de disciplinas. Los especialistas en el tema de los suplementos y los miembros del comité de gobierno formularon estas recomendaciones, y el comité de gobierno las aprobó.

Listado de especialistas

Paul Coates, Ph.D.
Ex director de la Oficina de Suplementos Dietéticos, NIH, EE.UU.

Tod Cooperman, M.D.
Presidente y fundador, ConsumerLab.com, EE.UU.

Steven DeKosky, M.D.
University of Florida, EE.UU.

Howard Fillit, M.D.
Alzheimer's Drug Discovery Foundation, EE.UU.

Francine Grodstein, Sc.D.
Harvard University, EE.UU.

Kristi Muldoon Jacobs, Ph.D.
Directora de ciencia reguladora y toxicología, United States Pharmacopeia, EE.UU.

Timothy Kwok, M.D.
The Chinese University of Hong Kong

Facundo Manes, M.D., Ph.D.
Presidente de la Fundación INECO para la investigación en neurociencias, Argentina

Lisa Mosconi, Ph.D.
Weill Cornell Medical College, EE.UU.

Fati Nourhashemi, M.D., Ph.D.
Hospital de la Universidad de Toulouse, Francia

Nikolaos Scarmeas, M.D., M.S.
National and Kapodistrian University of Athens, Grecia; Columbia University, EE.UU.

Gary Small, M.D.
University of California Los Angeles, EE.UU.

Comité de gobierno

Marilyn Albert, Ph.D.
Johns Hopkins University, EE.UU. (Presidenta)

Linda Clare, Ph.D., Sc.D.
University of Exeter, Reino Unido (Vicepresidenta)

Kaarin Anstey, Ph.D.
University of New South Wales, Australia

Peggye Dilworth-Anderson, Ph.D.
University of North Carolina, Chapel Hill, EE.UU.

S. Duke Han, Ph.D.
ABPP-CN, University of Southern California, EE.UU.

Yves Joannette, Ph.D.
University of Montreal, Canadá

Jason Karlawish, M.D.
University of Pennsylvania, EE.UU.

Miia Kivipelto, M.D., Ph.D.
Karolinska Institutet, Suecia

Jessica Langbaum, Ph.D.
Banner Alzheimer's Institute, EE.UU.

Jacobo Mintzer, M.D., M.B.A.,
Regulatory Science and Toxicology Roper St. Francis Clinical Biotechnology Research Institute, EE.UU.

Ronald Petersen, M.D., Ph.D.
Mayo Clinic, EE.UU.

Kristine Yaffe, M.D.
University of California, San Francisco, EE.UU.

Kate Zhong, M.D.,
Psiquiatra geriátrica, EE.UU.

Equipo de trabajo

Elizabeth Agnvall, *AARP*

Nicholas Barracca, *AARP*

Lindsay R. Chura, Ph.D. *AARP*

James Goodwin, Ph.D.

William Hu, M.D., Ph.D.,
Emory University y consultor del GCBH

Sarah Lenz Lock, J.D., *AARP*

Laura Mehegan, *AARP*

Gerard Rainville, Ph.D., *AARP*

Kathy Washa, *AARP*

Debra Whitman, Ph.D., *AARP*

Moderadora

Catherine Price
Periodista y autora de Vitamina

Miembros revisores:

Otros expertos de agencias públicas y asociaciones sin fines de lucro pertinentes participaron en la reunión o revisaron el documento y brindaron orientación y opiniones para ayudar a formular el documento. Nuestro sincero agradecimiento para:

Libby Archer, *AgeUK*

Susan Davidson, *AgeUK*

Sally Greenberg, J.D.
National Consumer Law Center

Vijeth Iyengar, Ph.D.
*Administration for Community Living**

Melinda Kelley, Ph.D.
*National Institute on Aging**

Lisa McGuire, Ph.D.
*Centers for Disease Control and Prevention**

Bonnie Patten, J.D.
Truth in Advertising, Inc.

James Pickett, Ph.D.
Alzheimer's Society

Laura Smith, J.D.
Truth in Advertising Inc.

Paul Thomas, Ed.D., RDN
*Consultor científico de la Oficina de Suplementos Dietéticos de los NIH**

Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos
*Personal de la Oficina de Protección al Consumidor (solamente para la discusión de autoridades reguladoras)**

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
*Asesoría de personal (solamente para la discusión de autoridades reguladoras)**

Molly Wagster, Ph.D.
*National Institute on Aging**

Joan Weiss, Ph.D.
*RN, CRNP, Health Resources and Services Administration**

Lista de recursos adicionales de los participantes y revisores

Cognitive Vitality: alzdiscovery.org/cognitive-vitality

ConsumerLab.com:
consumerlab.com

Descripción de la reglamentación de la UE: efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements

Descripción de la reglamentación del Reino Unido: food.gov.uk/sites/default/files/media/document/foodsupsupplementenglish_0.pdf

Comisión Federal de Comercio— Información sobre cómo informar de una inquietud acerca de un suplemento: consumer.ftc.gov/blog/2017/07/dietary-supplement-concerns-tell-ftc-and-fda

Comunicado de prensa de la FTC sobre acciones recientes de cumplimiento: ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2019/02/ftc-fda-warning-letters-target-treatment-claims-alzheimers
Oficina de Suplementos Dietéticos: ods.od.nih.gov

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos: fda.gov

Informe de la Oficina de Responsabilidad Gubernamental a los senadores McCaskill y Casey, 18 de octubre del 2018: <https://www.gao.gov/assets/700/695049.pdf>

United States Pharmacopeia: quality-supplements.org

*La participación en esta actividad por parte de estas personas no representa necesariamente el pensamiento oficial del U.S. Department of Health and Human Services, los National Institutes of Health, el National Institute on Aging, la Administración de Alimentos y Medicamentos o la Comisión Federal de Comercio.

2. GLOSARIO

El glosario señala la manera en la que el GCBH utilizó estos términos dentro del contexto de sus discusiones y en este documento.

Botánico. Relacionado con las plantas o partes de las plantas, o suplementos dietéticos hechos de plantas.

Salud cerebral. El estado de tener buenos mecanismos neurales subyacentes para respaldar los procesos mentales de función elevada de la cognición que sustentan el bienestar.

Deterioro cognitivo. El Instituto de Medicina (IOM) definió en el 2015 un término similar, envejecimiento cognitivo, como el proceso de cambio gradual y continuo a lo largo de toda la vida, aunque con cambios muy variables en las funciones cognitivas, que se producen a medida que las personas envejecen. El deterioro cognitivo es un término utilizado por los expertos para describir el trayecto de la pérdida de las habilidades cognitivas, en ausencia de un trastorno o enfermedad específico.

Factor de confusión. Situación en la que el efecto o asociación entre la exposición y un resultado es distorsionado por la presencia de otra variable.

Valor diario (DV). Un término usado en un alimento o suplemento dietético que indica cuánto de un nutriente particular (como calcio) aporta una porción del alimento o suplemento. Los DV se expresan en porcentajes y ayudan a comparar un producto con otro. Por ejemplo, un alimento que indica un 40% del DV de calcio aportaría mucho más calcio que otro que indica un 10% de DV de calcio. Para cada nutriente, hay un DV para todas las personas de 4 años o más. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos establece los DV.

Deficiencia. Una cantidad que no es suficiente; una escasez o cantidad insuficiente.

Demencia. La demencia no es una enfermedad específica. En cambio, el término describe a un grupo de síntomas que afectan la memoria, el pensamiento y las habilidades sociales con la gravedad suficiente para interferir con el funcionamiento diario. Aunque la demencia generalmente involucra la pérdida de memoria, esta puede deberse a diferentes causas. La enfermedad de Alzheimer es la causa más frecuente de demencia en adultos mayores, pero existen varios tipos de demencia. Según la

causa, algunos síntomas de una demencia pueden revertirse.

Eficacia. La capacidad, especialmente de un medicamento o método, para producir el resultado deseado o esperado.

Enzima. Una proteína que acelera las reacciones químicas en el organismo.

Estudios epidemiológicos. Estos estudios son de naturaleza observacional, donde los científicos tratan de establecer un vínculo entre las actividades o el estilo de vida a través del tiempo (por ejemplo, la educación) y los resultados a largo plazo (cerebro saludable con el envejecimiento). Pueden ser transversales o longitudinales.

Fortificado. Cuando se añaden nutrientes (como vitaminas o minerales) a un producto alimenticio. Por ejemplo, cuando se añade calcio al jugo de naranja, se dice que el jugo de naranja está "fortificado con calcio". De manera similar, muchos cereales de desayuno están "fortificados" con varias vitaminas y minerales.

Ingrediente. En un suplemento dietético, un ingrediente es un componente del producto, como el nutriente principal (vitamina, mineral, hierba, aminoácido o enzima) o cualquier aglutinante, colorante, relleno, saborizante o endulzante. En los suplementos herbales, la lista de ingredientes incluye el nombre común y el nombre científico en latín (el género y la especie). En la etiqueta de un suplemento dietético, los ingredientes se ordenan por peso, con el ingrediente del que se usa la mayor cantidad en el primer lugar de la lista y el ingrediente usado en menor cantidad al final de la lista.

Unidad internacional. IU. Una medida que se usa para medir la actividad de algunas vitaminas y otras sustancias biológicas (como las enzimas y hormonas).

Intervención. Medida tomada para mejorar una situación, especialmente un trastorno médico.

Estudios longitudinales. En la investigación longitudinal, los científicos observan cambios durante un periodo de tiempo prolongado para establecer la secuencia temporal en la que suceden los eventos o el efecto de un factor a medida que pasa el tiempo.

Alimento médico. Un alimento que se formula para ser consumido o administrado bajo la supervisión de un médico, y que está destinado a la gestión dietética específica de una enfermedad o un trastorno para el que una evaluación médica establece requisitos nutricionales distintivos.

Mineral. En nutrición, una sustancia inorgánica que se encuentra en la tierra y que se necesita para mantener la salud.

Nutriente. Un alimento o una sustancia bioquímica que utiliza el organismo y que debe ser obtenida en cantidades adecuadas de los alimentos consumidos. Hay seis clases de nutrientes: agua, proteínas, carbohidratos, grasas, minerales y vitaminas.

Placebo. Una sustancia que se le administra a alguien a quien se le dice que es el medicamento, pero no lo es, con el fin de comparar el efecto del medicamento cuando se le administra a otras personas.

Pureza. Ausencia de contaminación.

Control de calidad. Un sistema para garantizar que se mantengan la consistencia y uniformidad en la manufactura de un producto.

Ensayo aleatorizado y controlado (RCT). En un ensayo aleatorizado y controlado típico, los participantes son asignados de manera aleatoria para recibir la intervención en estudio o una condición de control. En un RCT doble ciego, tanto los participantes como los investigadores desconocen (son "ciegos") qué persona recibió la intervención, hasta después del análisis de los resultados.

Riesgo. El riesgo es la posibilidad o probabilidad de ocurrencia de determinado evento en un grupo de personas con similares rasgos o características, en comparación con personas sin esos rasgos o características.

El riesgo general de una persona de tener una enfermedad es el efecto acumulativo de los factores que aumentan la probabilidad de desarrollarla (factores de riesgo), así como factores que disminuyen la probabilidad de desarrollar la misma enfermedad (factores protectores).

Reducción del riesgo. Reducir el riesgo de deterioro cognitivo o de impedimentos en las habilidades para pensar, razonar o recordar significa disminuir las probabilidades de experimentar una pérdida en dichas habilidades. El riesgo general de una persona también puede reducirse al incrementar los factores que actúan como protectores contra el deterioro cognitivo o demencia. La demencia (deterioro cognitivo debido a la enfermedad de Alzheimer u otro trastorno relacionado) es una enfermedad, y el deterioro cognitivo relacionado con la edad (ralentización del razonamiento y la memoria con el envejecimiento, en ausencia de una enfermedad cerebral importante) es otra enfermedad. Cuando los científicos

estudian estrategias de reducción de riesgo para el deterioro cognitivo, lo hacen buscando factores que puedan disminuir el riesgo de deterioro de las funciones cognitivas en la población general. Por lo tanto, ante una actividad o intervención que reduce el riesgo de un trastorno o enfermedad, significa que una menor proporción de personas que participen en la misma desarrollarán dicho trastorno o enfermedad. Sin embargo, una estrategia de reducción de riesgos no es lo mismo que prevenir que un individuo contraiga determinado trastorno o enfermedad. Por ejemplo, las investigaciones han demostrado desde hace tiempo que usar un cinturón de seguridad reduce, pero no elimina, el riesgo de lesiones en personas involucradas en accidentes automovilísticos, por lo que actualmente recomendamos el uso de cinturón de seguridad durante la conducción de un vehículo.

Estandarización. Un proceso que pueden usar los fabricantes para garantizar la coherencia entre diferentes lotes de sus productos y para ofrecer cierta medida de control de calidad.

Los suplementos dietéticos no tienen que estar estandarizados en Estados Unidos. Algunos fabricantes usan el término de manera incorrecta o para referirse a otras cosas, y la presencia de la palabra "estandarizado" en la etiqueta de un suplemento no necesariamente indica un nivel de calidad del producto.

Suplemento. Un producto que se consume por vía oral y que contiene un "ingrediente dietético". Los ingredientes dietéticos incluyen vitaminas, minerales, aminoácidos, productos botánicos (incluyendo hierbas) y enzimas, así como otras sustancias que pueden usarse, por sí solas o combinadas, para suplementar la dieta. Los suplementos se ofrecen en muchas formulaciones, que incluyen pastillas, cápsulas, comprimidos, polvos, barras alimenticias y líquidos.

Vitamina. Un nutriente que el organismo necesita en pequeñas cantidades para funcionar y conservar su salud. Algunos ejemplos son las vitaminas A, C y E.

3. PREGUNTAS DE DISCUSIÓN

1. Definiciones de antecedentes
 - a. ¿Cómo define el GCBH los suplementos dietéticos?
 - b. ¿Qué es un nutraceutico?
 - c. ¿Qué son los alimentos funcionales?
 - d. ¿Qué son los alimentos médicos?
2. Suplementos comercializados para la salud cerebral en personas sanas de *cualquier* edad.
 - a. ¿Existen evidencias de que suplementos (o ingredientes de suplementos) específicos pueden mantener la salud cerebral (por ejemplo, prevenir la pérdida de la memoria)? Si es así, ¿cuáles y en qué formulaciones y dosis?
 - b. ¿Existen evidencias de que suplementos o ingredientes específicos puedan llevar a una mejor salud cerebral (es decir, ayudar a mejorar la memoria, el razonamiento, la claridad de ideas, la atención y la concentración)? Si es así, ¿cuáles y en qué formulaciones y dosis?
 - c. ¿Existen evidencias de que suplementos o ingredientes específicos pueden aumentar la inteligencia (a menudo medida con puntuaciones de cociente intelectual)? Si es así, ¿cuáles y en qué formulaciones y dosis?
 - d. ¿La eficacia de los suplementos depende del período de tiempo por el que se tomen (por ejemplo, un año, cinco años)?
 - e. ¿Existen circunstancias o trastornos para los que los consumidores mayores de 50 años deben considerar la opción de tomar productos con vitaminas o minerales?
 - f. ¿Hay alguna diferencia si las personas toman multivitaminas o suplementos con una sola vitamina o mineral?
 - g. ¿El estado nutricional basal determina la eficacia de los suplementos dietéticos, especialmente con vitaminas y minerales? Por ejemplo, ¿las vitaminas funcionan de diferente manera para quienes tienen una deficiencia?
3. Los suplementos dietéticos y las enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer
 - a. ¿Hay suplementos o ingredientes de suplementos que se haya demostrado que previenen la aparición de enfermedades neurodegenerativas? Si es así, ¿cuáles y en qué formulaciones y dosis?
 - b. Para las personas que ya sufren pérdida de la memoria, ¿se ha demostrado que algún suplemento o ingrediente específico revierta el deterioro y les ayude a recuperar su capacidad de memoria? Si es así, ¿cuáles y en qué formulaciones y dosis?
4. Temas generales
 - a. ¿Qué requisitos existen en materia de pruebas de seguridad y eficacia antes de que se vendan los suplementos dietéticos? ¿En qué se diferencian de los medicamentos de venta libre y farmacéuticos? ¿Qué necesitan saber los consumidores?
 - b. ¿Qué deben saber los consumidores acerca de la pureza, la composición o el control de calidad?
 - c. ¿Qué deben saber los consumidores sobre la seguridad?
 - d. ¿Qué deben saber los consumidores sobre la eficacia?
 - e. ¿Qué deben saber los consumidores sobre la reglamentación?
 - f. Muchas personas toman más de un suplemento. ¿Qué deben saber las personas que toman más de un suplemento? (riesgos, interacciones, dosis)
 - g. ¿Cómo pueden seleccionar los consumidores un suplemento dietético de alta calidad?
 - h. ¿Cómo pueden los consumidores enterarse de los problemas de calidad y los riesgos de salud relacionados con los suplementos dietéticos?
 - i. ¿Existen ingredientes específicos que los consumidores deban evitar, o adulterantes a los que deban estar alerta? (Por favor, restrinja las respuestas a los ingredientes más pertinentes a los suplementos comercializados a personas mayores de 50 años).
5. ¿Qué evidencias científicas existen que demuestren la eficacia de los suplementos o ingredientes que comúnmente sin vendidos y tomados con el fin de mantener o mejorar la salud cerebral o el funcionamiento cognitivo, como la memoria o el razonamiento?
6. ¿Cuáles son las evidencias a favor o en contra de los ácidos grasos omega-3 en términos de beneficios de salud para personas mayores de 50 años? ¿Tomar suplementos con omega-3 ofrece los mismos beneficios que comer pescado? ¿Qué asuntos específicos deben conocer los consumidores (por ejemplo, diferencia entre DHA y EPA, dosis, calidad, origen)?
7. En general, ¿tiene alguna importancia la forma de ingerir los suplementos dietéticos (por ejemplo, suplemento en pastillas, líquido alimentos funcionales como batidos)?
8. Considerando todo lo anterior, ¿qué mensaje debemos enviar a los consumidores mayores de 50 años sobre los posibles beneficios para la salud, inquietudes y riesgos de los suplementos dietéticos comercializados a ese grupo de edad? ¿Qué preguntas deben hacerse los consumidores al estudiar las afirmaciones publicitarias? ¿Cómo deben decidir los consumidores si desean tomar o no un producto?

4. DIFERENCIAS, FORTALEZAS Y LIMITACIONES DE DOS TIPOS DE ESTUDIOS EN SERES HUMANOS

	Estudios epidemiológicos	Ensayos aleatorizados y controlados
Propósito	Observar un grupo de personas en su medio natural (a menudo durante largos períodos de tiempo) para identificar las características personales, comportamientos y condiciones que predicen la probabilidad de que alguien desarrolle un trastorno o enfermedad.	Determinar, en un entorno controlado, si la implementación de un cambio (en el comportamiento, la dieta, la medicación, etc.) puede definitivamente llevar a un resultado específico. Se compara a aquellas personas que participan en una actividad con las que no están participando en la enfermedad.
Ejemplo	Los investigadores que encuestan y realizan seguimiento a mujeres que viven en grandes urbes, muestran que las mujeres que corren semanalmente tienen menos incidentes de ataques cardíacos entre los 60 y los 70 años.	Los investigadores del University Medical Center desean reclutar a 500 mujeres entre 60 y 70 años para determinar durante un estudio de un año si el hecho de correr una vez por semana puede reducir sus posibilidades de sufrir un ataque cardíaco en comparación con aquellas que no corren.
Duración del estudio	De años a décadas	Semanas o meses, a veces años
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> • Generalmente cuentan con un mayor número de personas • Puede tener en cuenta las influencias de muchos más factores, características personales y estados de enfermedad • Puede evaluar distintos niveles de dosis y duración de la conducta • Puede detectar cambios lentos o acumulativos a través del tiempo • Cuando los estudios observacionales son representativos de la población, tienen mayor validez externa, lo que significa que los resultados se pueden aplicar a un amplio rango de personas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ayuda para demostrar la relación causal, y para una mejor comprensión de los mecanismos. • La asignación aleatoria permite eliminar muchas hipótesis que compiten sobre por qué el cambio realmente ocurre (ya que los factores de confusión tienen igual probabilidad de ocurrir en todos los grupos). • Puede medir si diferentes intervenciones (por ejemplo, frecuencia de ejercicio, dosis de los fármacos) pueden dar lugar a resultados diferentes. • Utiliza evaluaciones y mediciones que son detalladas y objetivas.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • No prueba una relación causal específica. • Puede no capturar todas las características que influyen en la salud. • Cualquier característica puede reflejar otro factor importante (por ejemplo, las personas que toman medicamentos caros pueden tener mejor acceso al cuidado de la salud). • Abandono selectivo de las personas en desventaja social y menos saludables. • Resulta difícil generalizar de una región a otra; debido a diferencias en la dieta, ambiente, servicios de salud, etc. • A menudo no se puede recopilar información detallada debido a la gran cantidad de participantes o medidas. • Costosos de realizar y ejecutar, especialmente durante períodos largos. • Algunos estudios se basan en comportamientos autorreportados, que pueden no ser precisos. • Las personas que participan en un estudio de seguimiento a largo plazo sesgan la inclusión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Generalmente cuentan con un menor número de personas • Si bien un RCT intenta controlar factores de confusión, puede no captar todos los factores que impactan la salud. • El estudio puede ser demasiado limitado en tamaño o duración para detectar los efectos sutiles. • Resulta difícil evaluar condiciones que los científicos no pueden cambiar (por ejemplo, el sexo, la genética, exposiciones pasadas). • Resulta difícil generalizar de una región a otra; debido a diferencias en la dieta, ambiente, servicios de salud, etc. • En los RCT más pequeños, los resultados pueden estar sesgados por la inclusión accidental de personas que están mucho más o mucho menos propensas a responder a la intervención. • Los resultados están limitados a la dosis definida y el tipo de intervención. • Los RCT por lo general tienen criterios muy estrictos para la inclusión y exclusión, por lo que las muestras con frecuencia no son representativas y los resultados no pueden ser tan ampliamente generalizables. • La tasa de deserción durante el transcurso del RCT podría sesgar los resultados. • El sesgo en los reportes de los objetivos puede influir en los resultados, ya que los objetivos primarios pueden ser cambiados, agregados u omitidos del protocolo original. • El corto tiempo limita la capacidad para examinar intervenciones a largo plazo, que es particularmente relevante para los cambios en el estilo de vida que pueden producir efectos pequeños y acumulativos a lo largo de los años o incluso décadas, como en las actividades estimulantes de la cognición.

5. DECLARACIÓN DE DIVULGACIÓN DE POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERESES

Se pidió a cada uno de los 27 expertos del GCBH que participaron en la formulación de este documento que revelaran posibles conflictos de intereses e hicieran otras divulgaciones pertinentes. Veintiún expertos que participaron en la reunión y contribuyeron a la formulación de las recomendaciones afirmaron que no tenían conflictos de intereses. En el Comité de Gobierno del GCBH, el Dr. Ronald Petersen declaró trabajos de consultoría de tiempo parcial con varias compañías farmacéuticas. Entre los expertos en el tema seleccionados para participar en este proyecto, cinco expertos hicieron las siguientes divulgaciones financieras relacionadas con sus conocimientos y experiencia en la salud cerebral. El Dr. Tod Cooperman es presidente de ConsumerLab.com LLC, que opera un programa voluntario de certificación de la calidad en el que cualquier fabricante de suplementos puede pagar honorarios para que se hagan pruebas a un producto para su posible certificación. El Dr. Cooperman declaró que: "los fabricantes no influyen en el proceso de certificación y ConsumerLab no tiene intereses financieros en los productos o las compañías". El Dr. Steven DeKosky declaró recibir honorarios de consultoría de varias compañías farmacéuticas, incluyendo a Amgen, Biogen y Cognition Therapeutics, además de recibir remuneración como editor para el tema de demencia del libro de texto electrónico *Up-To-Date*. La Dra. Francine Grodstein divulgó haber recibido subsidios de investigación sin restricciones de Nestle Waters Inc. y de la California Walnut Commission. El Dr. Timothy Kwok declaró que participó en una reunión del consejo asesor organizado por Merck sobre el consumo de suplementos nutricionales para la salud cerebral en enero del 2018. El Dr. Gary Small divulgó que ha fungido como asesor o recibido honorarios como conferencista de AARP, Allergan, Avanir, Axovant, Forum Pharmaceuticals, Handok, Herbalife (una compañía que vende suplementos dietéticos), Janssen, Lundbeck, Lilly, Novartis, Otsuka, Pfizer y Theravalues (una compañía que vende suplementos dietéticos). El Dr. Small también declaró que tiene un interés financiero en TauMark LLC. Estas divulgaciones están disponibles por solicitud al comunicarse con el personal del Consejo Global sobre la Salud Cerebral. Los autores no tienen conocimiento de ninguna afiliación que afectara la objetividad de este documento y de sus recomendaciones.

6. FINANCIAMIENTO

AARP proporcionó los fondos y el personal para la organización de la reunión de consensos, las llamadas en conferencia y la formulación de este documento de consenso y recomendaciones. AARP pagó los gastos de viaje relacionados con la asistencia a la reunión presencial y proporcionó honorarios modestos a los expertos que participaron en la reunión del 16 al 18 de octubre del 2018, así como por la participación de los expertos en las llamadas en conferencia. Los revisores no recibieron reembolsos ni honorarios. El Dr. DeKosky rechazó los honorarios.

7. REFERENCIAS SELECCIONADAS

- Agbabiaka, T. B., et al. (2018). "Prevalence of drug-herb and drug-supplement interactions in older adults: a cross-sectional survey." *Br J Gen Pract* 68(675): e711-e717. <https://doi.org/10.3399/bjgp18x699101>
- Authority), E. E. F. S. (2017). "Dietary reference values for nutrients: Summary report. EFSA supporting publication "EFSA supporting publication 2017 e15121: 92 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2017.e15121>
- Berti, V., et al. (2018). "Mediterranean diet and 3-year Alzheimer brain biomarker changes in middle-aged adults." *Neurology* 90(20): e1789-e1798. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000005527>
- Blumberg, J. B., et al. (2018). "The Evolving Role of Multivitamin/Multimineral Supplement Use among Adults in the Age of Personalized Nutrition." *Nutrients* 10(2). <https://doi.org/10.3390/nu10020248>
- Chen, F., et al. (2019). "Association Among Dietary Supplement Use, Nutrient Intake, and Mortality Among U.S. Adults: A Cohort Study." *Ann Intern Med*. <https://doi.org/10.7326/m18-2478>
- Clifford, T., et al. (2018). "Effects of inorganic nitrate and nitrite consumption on cognitive function and cerebral blood flow: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials." *Crit Rev Food Sci Nutr*: 1-11. <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1453779>
- Cyranoski, D. (2018). "Why Chinese medicine is heading for clinics around the world." *Nature* 561: 448-450. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-06782-7>
- Dacks, P. A., et al. (2014). "Evidence needs to be translated, whether or not it is complete." *JAMA Neurol* 71(2): 137-138. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2013.5376>
- DeKosky, S. T., et al. (2008). "Ginkgo biloba for prevention of dementia: a randomized controlled trial." *JAMA* 300(19): 2253-2262. <https://doi.org/10.1001/jama.2008.683>
- Dwyer, J. T., et al. (2018). "Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources." *Nutrients* 10(1). <https://doi.org/10.3390/nu10010041>
- Fernandes, A. R., et al. (2006). "Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs) in fish oil dietary supplements: occurrence and human exposure in the UK." *Food Addit Contam* 23(9): 939-947. <https://doi.org/10.1080/02652030600660827>
- Fibigr, J., et al. (2018). "Current trends in the analysis and quality control of food supplements based on plant extracts." *Anal Chim Acta* 1036: 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2018.08.017>
- Gorelick, P. B., et al. (2017). "Defining Optimal Brain Health in Adults: A Presidential Advisory From the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke* 48(10): e284-e303. <https://doi.org/10.1161/str.0000000000000148>
- Grodstein, F., et al. (2013). "A Randomized Trial of Long-term Multivitamin Supplementation and Cognitive Function in Men: The Physicians' Health Study II." *Ann Intern Med*. 159(806-814).
- Gupta, P. K., et al. (2001). "Processing liquid-based gynecologic specimens: comparison of the available techniques." *Acta Cytol* 45(6): 995-998. <https://doi.org/10.1159/000328377>
- Hellmuth, J., et al. (2019). "The Rise of Pseudomedicine for Dementia and Brain Health." *JAMA*. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.21560>
- Heussner, A. H., et al. (2012). "Toxin content and cytotoxicity of algal dietary supplements." *Toxicol Appl Pharmacol* 265(2): 263-271. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2012.10.005>
- Hunt, A., et al. (2014). "Vitamin B12 deficiency." *BMJ* 349: g5226. <https://doi.org/10.1136/bmj.g5226>
- Johnston, D. I., et al. (2016). "Hepatotoxicity associated with the dietary supplement OxyELITE Pro-Hawaii, 2013." *Drug Test Anal* 8(3-4): 319-327. <https://doi.org/10.1002/dta.1894>
- Kwok, T., et al. (2011). "A randomized placebo controlled trial of homocysteine lowering to reduce cognitive decline in older demented people." *Clin Nutr* 30(3): 297-302. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2010.12.004>
- Langan, R. C. and A. J. Goodbred (2017). "Vitamin B12 Deficiency: Recognition and Management." *Am Fam Physician* 96(6): 384-389.
- Littlejohns, T. J., et al. (2014). "Vitamin D and the risk of dementia and Alzheimer disease." *Neurology* 83(10): 920-928. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000000755>
- Mengelberg, A., et al. (2018). "Fish oil supplement use in New Zealand: A cross-sectional survey." *Complement Ther Clin Pract* 33: 118-123. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2018.09.005>
- Nourhashemi, F., et al. (2018). "Cross-sectional associations of plasma vitamin D with cerebral beta-amyloid in older adults at risk of dementia." *Alzheimers Res Ther* 10(1): 43. <https://doi.org/10.1186/s13195-018-0371-1>
- Parra, M. A., et al. (2018). "Dementia in Latin America: Assessing the present and envisioning the future." *Neurology* 90(5): 222-231. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000004897>
- Patel, K. R. and A. Sobczynska-Malefora (2017). "The adverse effects of an excessive folic acid intake." *Eur J Clin Nutr* 71(2): 159-163. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2016.194>
- Rawn, D. F., et al. (2009). "Persistent organic pollutants in fish oil supplements on the canadian market: polychlorinated dibenzo-p-dioxins, dibenzofurans, and polybrominated diphenyl ethers." *J Food Sci* 74(4): T31-36. <https://doi.org/10.1111/j.1750-3841.2009.01143.x>
- Rutjes, A. W., et al. (2018). "Vitamin and mineral supplementation for maintaining cognitive function in cognitively healthy people in mid and late life." *Cochrane Database Syst Rev* 12: CD011906. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd011906.pub2>

Sattigere, V. D., et al. (2018). "Science-based regulatory approach for safe nutraceuticals." *J Sci Food Agric*. <https://doi.org/10.1002/jsfa.9381>

Scarmeas, N., et al. (2018). "Nutrition and prevention of cognitive impairment." *Lancet Neurol* 17(11): 1006-1015. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(18\)30338-7](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(18)30338-7)

Shade, M. Y., et al. (2018). "Analysis of oral dietary supplement use in rural older adults." *J Clin Nurs*. <https://doi.org/10.1111/jocn.14763>

Small, G. W., et al. (2018). "Memory and Brain Amyloid and Tau Effects of a Bioavailable Form of Curcumin in Non-Demented Adults: A Double-Blind, Placebo-Controlled 18-Month Trial." *Am J Geriatr Psychiatry* 26(3): 266-277. <https://doi.org/10.1016/j.jagp.2017.10.010>

Soininen, H., et al. (2017). "24-month intervention with a specific multinutrient in people with prodromal Alzheimer's disease (LipiDiDiet): a randomised, double-blind, controlled trial." *Lancet Neurol* 16(12): 965-975. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(17\)30332-0](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(17)30332-0)

Update, C. (1990). "Eosinophilia-myalgia syndrome associated with ingestion of L-tryptophan—United States, through August 24, 1990." *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* 39: 587-589. <https://doi.org/10.1001/archderm.1990.01670340023001>

Vichi, S., et al. (2012). "Contamination by Microcystis and microcystins of blue-green algae food supplements (BGAS) on the Italian market and possible risk for the exposed population." *Food Chem Toxicol* 50(12): 4493-4499. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2012.09.029>



Global Council on
Brain HealthSM
UNA COLABORACIÓN DE AARP

