

La verdad sobre la Oleína de Palma

BETA-PALMITATO Y ABSORCIÓN DE CALCIO



Por muchos años las firmas fabricantes de fórmulas infantiles, han empleado oleína de palma para conseguir que el perfil de ácidos grasos de sus productos se asemeje al de la leche materna. Algunos han criticado este ingrediente argumentando que tiene un efecto negativo en la absorción del calcio, a diferencia del beta-palmitato, pero la verdad es que aún con los estudios presentados a la EFSA, esta entidad determinó que la evidencia es insuficiente para establecer una relación causa/efecto entre el consumo de beta-palmitato y aumentos de la absorción de calcio.

El ácido palmítico (C16:0) representa el 21-22 % de los ácidos grasos de la leche materna y para el aporte de ácido palmítico a las fórmulas la oleína de palma cumple satisfactoriamente este propósito. La oleína de palma es una fracción del aceite de palma con un punto de fusión en el rango medio de este producto y puede ser producida con un alto grado de pureza.

En la leche materna una proporción muy alta, casi 70 %, del ácido palmítico de sus triglicéridos está esterificando la posición sn-2 (la posición central) del glicerol de sus triglicéridos. La digestión de los triglicéridos por la lipasa pancreática es capaz de hidrolizar las posiciones extremas, sn-1 y sn-3, pero el enzima no puede hidrolizar la posición sn-2, lo que hace que el ácido palmítico que ocupa esta posición sea absorbido como 2-mono-glicérido; esta molécula sirve de base para la resíntesis del triglicéridos en el interior de las células epiteliales intestinales.

En los aceites vegetales y en muchos aceites animales el ácido palmítico ocupa las posiciones extremas del triglicérido, sn-1 y sn-3, y su respectivo enlace éster es hidrolizado por la lipasa. Parte del ácido palmítico liberado es saponificado con cationes alcalinos (sodio, potasio y calcio) formando jabones. Los jabones de sodio y potasio son hidrosolubles y se pueden absorber; el jabón de calcio, en cambio, no es soluble, precipita y no puede ser absorbido. Por lo tanto, la formación de jabones de calcio en el lumen del intestino se asocia con aumentos de la excreción fecal de calcio y su consiguiente menor absorción. Como una forma de obviar este “problema”, varias industrias químicas han logrado producir triglicéridos que tienen una

proporción más alta de ácido palmítico en la posición sn-2 a partir de reacciones entre triglicéridos de origen vegetal y ácido palmítico libre usando una variedad de catalizadores y procesos químicos. Los fabricantes han sostenido que este triglicérido, con un mayor contenido de ácido palmítico en la posición sn-2 y denominado beta-palmitato, disminuye la pérdida fecal de calcio en niños y por lo tanto tendría evidentes ventajas nutricionales y metabólicas porque aumentaría su absorción.

La Food and Drug Administration (FDA) de Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) ha otorgado la calificación GRAS (Generally Regarded as Safe) a la oleína de palma, lo que quiere decir que no objeta su uso en la alimentación humana. Recientemente, una de las industrias que producen beta-palmitato en Europa hizo una presentación a la European Food Safety Administration (EFSA), que es el ente que regula la inocuidad de los alimentos en la Unión Europea, solicitando que acoja un claim en el sentido que "el enriquecimiento de fórmulas con beta-palmitato contribuye a un aumento de a absorción de calcio". Lo que sigue a continuación es la opinión de dicha entidad europea respecto de la evidencia existente en la literatura científica respecto del efecto del beta-palmitato en el metabolismo del calcio.

[Opinión científica la European Food Safety Administration acerca de la sustanciación de un claim relacionado con la incorporación de beta-palmitato a fórmulas infantiles y su efecto en la absorción de calcio.](#)

Lo que sigue es el resumen de la solicitud de IDACE y la respuesta de EFSA a dicha solicitud respecto del un claim acerca de los efectos saludables del beta-palmitato en la absorción de calcio.

El objetivo de la solicitud propuesta debía entenderse como referido a un claim aplicado al desarrollo y la salud de los niños.

El componente de la alimentación objeto del claim es el beta-palmitato, un triglicérido estructurado con un alto contenido de ácido palmítico en la posición sn-2 (media o beta) de la molécula de glicerol. El Panel de Expertos considera que el beta-palmitato esta suficientemente caracterizado.

El claim postulado es que "el enriquecimiento con beta-palmitato contribuye a aumentar la absorción de calcio". La población objetivo son los lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad, incluyendo en este grupo los lactantes sanos que consumen formulas de seguimiento, los lactantes de pretérmino y aquellos que requieren alimentos para usos nutricionales específicos, incluyendo alimentos para fines médico especiales. El Panel considera que desde el punto de vista fisiológico un aumento de la absorción de calcio podría ser beneficioso.

El aumento relativo de la absorción de calcio a partir de la leche materna es explicado en parte por el posicionamiento preferencial del ácido palmítico en la posición sn-2 de sus triglicéridos, de los cuales no es liberado por la lipasa pancreática sino que es absorbido como parte del 2-monoglicérido. Como resultado en el lumen intestinal se forman con los ácidos grasos libres de cadena larga menores cantidades de jabones de calcio, que son excretados por las heces.

El recurrente proporcionó 10 artículos publicados en estudios en seres humanos y 6 estudios en animales.

De las 10 referencias en seres humanos cuatro no tenían relación con el beta-palmitato y/o se referían a resultados en salud que no tenían relación con el efecto al que se aplicaría el claim. Un estudio investigó la composición del calcio fecal en lactantes sanos de término pero no evaluó la absorción de calcio. El Panel considera que no se puede sacar conclusiones de esta referencia para la sustanciación científica del claim. Una revisión sistemática de las publicaciones acerca de intervenciones en seres humanos en las que se compararon los efectos de fórmulas infantiles con adición de palmitoleína (es decir, con el ácido palmítico en las posiciones sn-1 y sn-3) con fórmulas sin palmitoleína incluyó cuatro estudios de intervención controlados efectuados con beta-palmitato; estos estudios fueron proporcionados en como publicaciones separadas por el recurrente. Estos estudios fueron analizados individualmente por el Panel.

Los cuatro estudios fueron desarrollados en lactantes de pretérmino y de término. Un estudio evaluó los efectos del beta-palmitato sobre el contenido mineral óseo (BMC) y la densidad mineral ósea (BMD). El Panel hace notar que no se efectuaron ajustes respecto de posibles factores de confusión y que no es evidente que una medición única de BMC y de BMD a los tres meses de edad pueda servir de sustituto para cuantificar la absorción de calcio. El Panel considera que este estudio no aporta evidencia de que el beta-palmitato aumente la absorción de calcio y que a partir de esta publicación no se puede sacar conclusiones para la sustanciación del claim. Los otros tres estudios usan balances de calcio e incluyeron mediciones de la absorción de calcio: un estudio de intervención de corto plazo en recién nacidos de término proporcionó evidencia de que una alta proporción de calcio en la posición sn-2 de los triglicéridos de la fórmula puede aumentar la absorción de calcio, en tanto que en los otros dos estudios no se observó este efecto, probablemente por el pequeño número de lactantes incluidos. Sin embargo, estos dos estudios mostraron que la presencia de una alta proporción de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos de la alimentación resultó en una disminución significativa de la excreción fecal de jabones de calcio.

El recurrente también proporcionó seis estudios en animales de los cuales dos (en ratas) se referían a los efectos del beta-palmitato en la absorción de calcio. El Panel hace notar que los estudios en ratas no proporcionan información acerca de los efectos del beta-palmitato en la absorción de calcio o en su excreción en seres humanos y considera que no se puede sacar de ellos conclusiones válidas para sustanciar el claim.

Al ponderar la evidencia total el Panel tuvo en cuenta la plausibilidad biológica del mecanismo mediante el cual el beta-palmitato podría ejercer el efecto pretendido y que tres pequeños estudios de intervención en seres humanos recién nacidos de pretérmino y de término proporcionaron cierta evidencia de que una mayor proporción de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos de las formulas puede aumentar la absorción de calcio porque disminuye la excreción fecal de calcio en forma de jabones de calcio, aunque sólo se demostró un efecto significativo sobre la absorción de calcio solamente en un estudio.

El Panel concluye que la evidencia proporcionada es insuficiente para establecer una relación causa/efecto entre el consumo de beta-palmitato y aumentos de la absorción de calcio.



confirmaron que la posición sn-2 del palmitato estimula la digestibilidad y absorción de los lípidos de la dieta.

Como información para la evaluación se presentaron seis estudios en animales (ratas y cerditos) acerca de los efectos del beta-palmitato sobre la absorción de lípidos y de los lípidos plasmáticos. Sólo dos de estos (en ratas) se referían a la absorción de calcio o a la excreción fecal de calcio. El Panel hace notar que los resultados de estudios en ratas no representan información adecuada acerca de los efectos del beta-palmitato sobre la absorción de calcio o su excreción en seres humanos y considera que no se pueden sacar conclusiones de estos estudios para sustanciar científicamente el claim.

El recurrente realizó una búsqueda en Medline para identificar publicaciones que evaluaran los efectos de las fórmulas enriquecidas con beta-palmitato en los lactantes. Las referencias referentes a los efectos del beta-palmitato en los adultos fueron excluidas.

De las 10 referencias que comunicaban resultados en seres humanos y que fueron identificadas como pertinentes a su solicitud, cuatro no tenían relación con el beta-palmitato y/o se referían a resultados como por ejemplo en regurgitaciones, absorción de lípidos, consistencia de las heces o ácidos grasos de las lipoproteínas séricas, que eran diferentes del efecto al que se quería dirigir el claim, (es decir, la absorción de calcio). Un grupo español investigó el calcio y magnesio fecales y la composición fecal de los ácidos grasos de lactantes sanos de término, pero no evaluaron la absorción de calcio. El Panel de Expertos consideró que para la sustanciación científica del claim no se pueden derivar conclusiones de estas referencias.

También se adjuntó una revisión sistemática de estudios de intervención en seres humanos acerca de los efectos de fórmulas infantiles con adición de palmitoleína (es decir, ácido palmítico en las posiciones sn-1 o sn-3) en comparación con fórmulas sin palmitoleína sobre la absorción intestinal fraccional de grasa, ácido palmítico y calcio y sobre el contenido mineral óseo (BMC) y la densidad mineral ósea (BMD) (Koo y cols., 2006). Esta revisión sistemática incluyó cuatro estudios de intervención controlados realizados con beta-palmitato y que fueron proporcionados en forma separada por el solicitante.

Los cuatro estudios fueron realizados en lactantes de pre término o de término. Tres de ellos usaron métodos de balance de calcio e incluyeron mediciones de la absorción de calcio, en tanto que un estudio evaluó los efectos del beta-palmitato sobre el BMD y la BMC.

Carnielli y cols. (1995) realizaron un estudio de intervención randomizado, en doble ciego, controlado y con diseño en cross-over, para evaluar los efectos del beta-palmitato sobre el balance de grasa y de minerales en 12 lactantes sanos de pre término. Las fórmulas administradas para la intervención y como control diferían solamente en el porcentaje de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos de la alimentación (58 % en la fórmula de intervención, fórmula “beta”, en comparación con 9,8 % en la fórmula control, sin beta-palmitato) y fueron administradas por una semana cada una sin un período de washout entre ellas. Los estudios de balance (ingesta de la fórmula y recolección de heces durante tres días, recolección de orina (un día)) se efectuaron en las 72 horas finales de cada período de alimentación. Los resultados se presentaron como promedio \pm ES (error estándar). El Panel llama la atención acerca del pequeño número de lactantes que participaron en el estudio y que no se efectuaron cálculos de poder estadístico. De manera que este estudio puede haber tenido poco poder estadístico para la evaluación de algunas de las variables resultantes ponderadas.

El volumen de fórmula ingerida, la cantidad de heces y su contenido de agua, el tiempo de tránsito intestinal y el volumen de orina no evidenciaron diferencias entre los grupos. Durante el período de alimentación con la fórmula “beta”, la excreción fecal de calcio fue significativamente menor y la excreción urinaria de calcio fue significativamente mayor que durante el período de alimentación con la fórmula control. Había correlaciones positivas entre la excreción fecal de calcio y la excreción fecal de grasa y de ácidos grasos. La absorción intestinal de calcio como porcentaje de la ingesta no fue estadísticamente diferente al comparar la fórmula “beta” con el control.

El Panel hace notar que en este estudio, existieron algunas limitaciones metodológicas (por ejemplo, pequeño tamaño de la muestra, ausencia de cálculos del poder estadístico). Una concentración más alta de ácido palmítico en la posición sn-2 resultó en una disminución estadísticamente significativa de la excreción fecal de calcio y el aumento, pequeño pero significativo, de su excreción urinaria puede ser un indicio de una mayor absorción de este mineral. Sin embargo, la absorción intestinal de calcio no fue estadísticamente más alta durante la alimentación con la fórmula “beta” comparada con la fórmula control.

En 1997 Lucas y cols. llevaron a cabo un estudio randomizado, en doble ciego, controlado, con intervención paralela, para investigar los efectos de tres fórmulas diferentes en la absorción de grasa, palmitato y calcio y en la formación de jabones en el intestino en 30 lactantes de pre término (peso de nacimiento \leq 1500 g) que habían comenzado a ser alimentados por vía enteral y que no estaban siendo amamantados. Las tres fórmulas eran comparables en

cuanto a su contenido de energía, macro y micronutrientes, pero diferían respecto de la composición de su fracción lipídica. Una de las fórmulas contenía beta-palmitato, 23,9 % de sus ácidos grasos eran palmitato del cual el 73,9 % estaba en la posición sn-2, en tanto que las otras dos fórmulas no contenían beta-palmitato sino 14,7 % de palmitato del cual 8,4 % estaba en la posición sn-2 (Fórmula A) y 23,9 % de palmitato, del cual el 27,8 % estaba en la posición sn-2 (fórmula B), respectivamente. All Panel le llama la atención el hecho de que la fórmula con beta-palmitato y la fórmula B contienen el mismo porcentaje de ácidos grasos en forma de palmitato, pero difieren en la cantidad de palmitato en la posición sn-2, en tanto que en la fórmula A, tanto el porcentaje de ácidos grasos presentes en forma de palmitato como el porcentaje de palmitato en la posición sn-2 difieren respecto de la fórmula con beta-palmitato. De manera que la fórmula A puede no representar un control adecuado para los efectos de evaluar el resultado del cambio de la posición del palmitato en los triglicéridos de la fórmula que contiene beta-palmitato.

Los lactantes fueron randomizados antes de la edad de 10 días para recibir una de las tres fórmulas (10 por grupo). La alimentación enteral fue aumentada de acuerdo con la tolerancia individual. Al cabo de dos semanas de alimentación enteral exclusiva (→150 ml de fórmula/kg/día) se practicaron períodos convencionales de balance, de 3 a 5 días de duración para cada lactante y además un balance de 24 horas usando una técnica de marcación con dos isótopos diferentes de calcio durante la primera parte del estudio de balance [Nota: en estos estudios con dos isótopos el sujeto recibe una dosis de un isótopo radioactivo de calcio por vía oral y al mismo tiempo una dosis de otro isótopo radioactivo por vía endovenosa; de esta manera con el primero se mide la absorción de calcio de la fórmula y con el segundo se mide la excreción fecal del calcio endógeno y se mide la pérdida por la orina. Esto permite un balance muy preciso].

Siete lactantes del grupo beta-palmitato, nueve del grupo que recibió la fórmula A y seis del grupo alimentado con la fórmula B, completaron los períodos de balance de al menos tres días. En tanto que siete lactantes del grupo beta-palmitato, ocho en el grupo que recibió la fórmula A y siete de la fórmula B, completaron el estudio con los isótopos de calcio y fueron incorporados al análisis de la información (sólo los lactantes que completaron todos los estudios). El volumen de la ingesta de leche, de grasa total y de calcio fueron similares en los tres grupos al comienzo del estudio de balance y los aumentos sostenidos de peso, largo corporal y perímetro cefálico no difirieron entre los grupos a lo largo del período de estudio al ser alimentados con sus fórmulas asignadas. Los lactantes que consumieron la fórmula con beta-palmitato, excretaron menos grasa como jabones, en tanto que no se detectaron diferencias significativas con el grupo que recibió la fórmula A. La absorción fraccional de

calcio de la dieta (recuperación relativa de la dosis de calcio administrado por vía oral en comparación con la administración endovenosa de calcio en la recolección de orina de 24 horas) no fue estadísticamente diferente al comparar el grupo beta-palmitato. El Panel hace notar que en el grupo que recibió la fórmula con beta-palmitato se observó una disminución estadísticamente significativa de la excreción fecal de grasa en forma de jabones de ácidos grasos, expresada como porcentaje de la ingesta total en comparación con la fórmula B, que contenía cantidades comparables de palmitato pero un menor porcentaje de palmitato en la posición sn-2. El Panel resalta también que el tamaño de los grupos de estudio puede haber sido demasiado pequeño para detectar diferencias entre los grupos en relación con la absorción de calcio.

Carnielli y cols. (1996) efectuaron un estudio randomizado, en doble ciego, controlado, de intervención paralela para investigar los efectos de tres fórmulas diferentes, proporcionadas como alimento único, sobre la absorción de calcio en 27 lactantes sanos, de término, desde el nacimiento hasta las cinco semanas de vida (nueve por grupo). Las tres fórmulas eran comparables respecto de su contenido de energía, proteína, grasa total, calcio, magnesio y fosfato pero diferían en cuanto al porcentaje de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos: la fórmula con beta-palmitato, "beta", con 23,9 moles% de los ácidos grasos totales presentes como ácido palmítico y 66 % del ácido palmítico en la posición sn-2; la fórmula "intermedia" con 24 mol % del total de los ácidos grasos como ácido palmítico y 39 % de dicho ácido en la posición sn-2, y la fórmula "regular", con 19,9 mol % de los ácidos grasos totales como ácido palmítico y 13 % de este en la posición sn-2. Los períodos de balance de tres días fueron efectuados en el hogar de cada niño a la edad de aproximadamente 4 semanas con recolección de heces por 72 horas y de orina por 24 horas. Todos los sujetos randomizados completaron sus estudios de balance.

La excreción fecal de grasa (tanto como porcentaje del peso fecal como en valores absolutos) era significativamente más baja en el grupo "beta" ($p < 0,05$ para ambas comparaciones) que en los grupos "intermedio" y "regular". La excreción fecal de calcio era significativamente más baja y la absorción intestinal de calcio era significativamente más alta en el grupo "beta" que en los otros dos ("intermediario" y "regular"). La ingesta de calcio no fue significativamente distinta al comparar los grupos y desde el punto de vista estadístico la excreción urinaria de calcio no fue significativamente diferente entre los grupos.

All Panel le llama la atención el hecho de que se observó una disminución estadísticamente significativa de la excreción fecal de grasa y un aumento estadísticamente significativo en la absorción de grasa, al comparar la fórmula con beta-palmitato con la otra fórmula con

beta-palmitato con la otra fórmula (“intermedia”) que contiene beta-palmitato pero un menor porcentaje del palmitato en la posición sn-2 (66 vs 39 %), pero que no se observaron diferencias significativas en la absorción de calcio entre la formulación con beta-palmitato “intermedia” y la fórmula “regular”. Estos datos sugieren que el posicionamiento preferencial del ácido palmítico en la posición sn-2 de la molécula de triacilglicerol, podría haber disminuido la pérdida fecal de calcio y aumentado su absorción, probablemente porque estimuló la absorción del ácido palmítico.

Kennedy y cols. (1999) efectuaron un estudio randomizado, en doble ciego, controlado, de intervención en paralelo para investigar los efectos del beta-palmitato en el depósito de calcio en el esqueleto y en la consistencia de las deposiciones de 203 recién nacidos sanos alimentados con fórmulas. Los niños fueron enrolados durante los primeros días de vida y fueron distribuidos al azar para recibir, ya sea una fórmula con beta-palmitato (n = 100) o una fórmula control sin beta-palmitato (n = 103) por 12 semanas. También fueron estudiados 120 niños amamantados entre las 10 y las 12 semanas de edad. Las fórmulas con beta-palmitato y su control eran casi comparables en su composición y porcentaje de ácidos grasos presentes como palmitato (aproximadamente 20 %), pero diferían en el porcentaje de ácido palmítico en la posición 2 (50 % en la fórmula con beta-palmitato versus 12 % en la fórmula control).

La fórmula con beta-palmitato proporcionaba 4 % más de energía y 7 % más de grasa que aquella que sirvió de control. El tamaño de esta muestra era suficiente como para poder detectar diferencias de 0,365 desvíos estándar en la BMC en la epífisis distal del radio mediante absorciometría con un haz de fotones (SPA). Un tamaño muestral de 40 sujetos por grupo fue calculado como suficiente para detectar diferencias de 0,6 desvíos estándar en la medición del BMC y BMC usando la absorciometría con dos haces de fotones (DXA). Además, se evaluó la consistencia, volumen y frecuencia de las deposiciones de acuerdo con lo informado por las madres. El procedimiento para medir la BMC y la BMD fue cambiado durante el curso del estudio de SPA en el tercio distal del radio derecho en la mayoría de los sujetos a DXA de cuerpo entero en 42, 40 y 69 lactantes de los grupos fórmula con beta-palmitato, fórmula control y amamantados, respectivamente.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos que recibieron fórmula en la medición de la BMC del radio medida por SPA, ya sea antes o después de ajustar para el tamaño corporal y el sexo. La BMC y la BMD medida en el cuerpo entero, no ajustada y medida por DXA no fueron estadísticamente diferentes al comparar ambos grupos, en tanto que al ajustar los resultados por el sexo y por tamaño corporal actual (peso, largo corporal, área ósea) se observaron diferencias significativas en la BMC y la BMD que favorecían al grupo

que recibió la fórmula con beta-palmitato. Cuando se compararon sólo aquellos niños que habían completado las 12 semanas de alimentación con las fórmulas de estudio, las diferencias se hicieron más aparentes.

All Panel le llama la atención el hecho de que el método empleado para medir la densidad ósea fue cambiado durante el curso del estudio. Aplicando DXA, el método más preferido, se detectó una diferencia estadísticamente significativa en un tamaño muestral apenas suficiente para detectar diferencias tanto para BMC como para BMD, entre los grupos asignados a las diferentes fórmulas en estudio. El Panel hace notar, sin embargo, que la muestra no era homogénea en el sentido que no todos los lactantes recibieron la fórmula en estudio por 12 semanas (34 de 42 en el grupo que recibió beta-palmitato y en 37 de 40 en el grupo alimentado con la fórmula control). El Panel hace notar asimismo que no se hicieron ajustes para posibles factores de confusión como la estatura de los padres, sus hábitos dietéticos, la exposición al sol y la ingesta de calcio por las madres, o el tabaquismo de los padres, que pueden tener impacto en la BMC de los lactantes al nacer y, por lo tanto, en los primeros meses de vida. El Panel también hace notar que no se ha establecido que una medición única de BMC y de BMD a los tres meses de edad pueda servir de reemplazante para la determinación de la absorción de calcio, y que los valores más altos de BMC y BMD en dicha edad en una muestra del grupo que recibió beta-palmitato, puede ser atribuida a la mejor absorción de calcio. El Panel considera que este estudio no proporciona evidencia de que el beta-palmitato aumente la absorción de calcio y que no se pueden sacar conclusiones para la sustanciación científica del claim.

El Panel indica también que no se dispone de información acerca de niños de más edad y en lactantes con alteraciones de la digestión de los lípidos.

El Panel hace notar que un estudio de intervención de corto plazo en recién nacidos (Carnielli y cols., 1996) proporciona evidencia de que una alta proporción de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos de la fórmula, puede aumentar la absorción de calcio, en tanto que otros dos estudios no muestran efectos, probablemente debido a tamaños muestrales insuficientes. Sin embargo, estos dos estudios mostraron que una alta proporción de los triglicéridos de la dieta en la posición sn-2 tenía por resultado una disminución significativa de la excreción fecal de calcio en forma de jabones.

Al ponderar la evidencia, el Panel tomó en cuenta la plausibilidad biológica del mecanismo por el cual el beta-palmitato podría ejercer el efecto que se declara, y que tres pequeños estudios de intervención en seres humanos, en lactantes de pre término y de término, proveen alguna evidencia de que una mayor cantidad de ácido palmítico en la posición sn-2 de los triglicéridos de las fórmulas puede aumentar la absorción de calcio porque disminuiría su excreción fecal

en forma de jabones de calcio, aunque se demostró un efecto significativo sobre la absorción de calcio en un sólo estudio.

El Panel concluye que la evidencia proporcionada es insuficiente para establecer una relación causa/efecto entre el consumo de beta-palmitato y un aumento de la absorción de calcio.

CONCLUSIONES

En base a la información presentada, el Panel concluye que:

- El constituyente de los alimentos beta-palmitato, que es sujeto de un claim relacionado con la salud, está suficientemente caracterizado.
- El efecto objeto del claim es “el enriquecimiento con beta-palmitato contribuye a aumentar la absorción de calcio”. La población objetivo, como lo propone quien presenta la solicitud son los lactantes desde el nacimiento y hasta los 12 meses de edad. El aumento de la absorción de calcio podría ser un efecto fisiológico beneficioso.
- La evidencia proporcionada es insuficiente para establecer una relación causa/efecto entre el consumo de beta-palmitato y un aumento de la absorción de calcio.

REFERENCIAS

Atkinson SA y Tsang R. Calcium, magnesium, phosphorus and vitamina D. En: Nutrition of the preterm infant: scientific basis and practical guidelines. Tsang R, Uauy R, Koletko B, Zlotkin S. Digital Educational Publishing inc. Cincinnati, 245-275.

Carnielli VP, Luijendijk IH, van Goudoever JB, Sulkers EJ, Boerlage AA, Degenhart HJ, Sauer PJ. 1995. Feeding premature newborn infants palmitic acid in amounts and stereoisomeric position similar to that of human milk: effects on fat and mineral balance. Am J Clin Nutr 61: 1037-42.

Carnielli VP, Luijendijk IH, Van Goudoever JB, Sulkers EJ, Boerlage AA, Degenhart HJ, Sauer PJ. 1996. Structural position and amount of palmitic acid in infant formulas: effects on fat, fatty acid, and mineral balance. J Pediatr Gastroenterol Nutr; 23: 553-60.

Chevallier B, Fournier V, Logre B, Beck L, Ceccato F, Hui Bon Hoa G, Lachambre E, Van Egroo LD, Sznajder M. Intérêt d'une nouvelle preparation infantile dans la prise en charge des regurgitations du nourrisson. Arch Pediatr 2009; 16: 343-52.

de Fouw NJ, Kivits GA, Quinlan PT, van Nielen WG. 1994. Absorption of isomeric, palmitic acid-containing triacylglycerols resembling human milk fat in the adult rat. Lipids 29: 765-70.

Droese W, Stolley H. 1967. Zur frage der calciumausnutzung gesunder säuglinge by ernährung mit kuhmilchmischungen mit unterschiedlichem fettgehalt. [On the problem of calcium utilization in feeding young healthy infants with cow's milk mixtures with different fat content]. Monatsschr Kinderheilkd 115: 238-9.

Enzymotec Ltd. Comparative study of synthetically structured triglycerides: efficacy on fatty acid absorption on weanling rats, No publicado.

Filer LJ Jr, Mattson FH, Fomon SJ. 1969. Triglyceride configuration and fat absorption by the human infant. J Nutr 99: 293-8.

Fomon SJ and Nelson SE. 1993. Calcium, phosphorus, magnesium and sulfur. In; Nutrition of normal infants. Ed.: Fomon SJ. Saint Louis: Mosby, 192-218

Innis SM. 1992. Human milk and formula fatty acids. J Pediatr 120 (Pt 2): S56-61.

Innis SM, Dyer R, Nelson CM. 1994. Evidence that palmitic acid is absorbed as sn-2 monoacylglycerol from human milk by breast-fed infants. *Lipids* 29: 541-5.

Innis SM, Dyer R. 1997. Dietary triacylglycerols with palmitic acid (16:0) in the 2-position increase 16:0 in the 2-position of plasma and chylomicron triacylglycerols, but reduce phospholipid arachidonic and docosahexaenoic acids, and alter cholesteryl ester metabolism in formula-fed piglets. *J Nutr* 127: 1311-9.

Innis SM, Dyer RA, Lien EL. 1997. Formula containing randomized fats with palmitic acid (16:0) in the 2-position increases 16:0 in the 2-position of plasma and chylomicron triglycerides in formula-fed piglets to levels approaching those of piglets fed sow's milk. *J Nutr* 127: 1362-70.

Kennedy K, Fewtrell MS, Morley R, Abbott R, Quinlan PT, Wells JC, Bindels JG, Lucas A. 1999. Double-blind, randomized trial of a synthetic triacylglycerol in formula-fed term infants: effects on stool biochemistry, stool characteristics, and bone mineralization. *Am J Clin Nutr* 70: 920-7.

Koo WW, Hockman EM, Dow M. 2006. Palm olein in the fat blend of infant formulas: effect on the intestinal absorption of calcium and fat, and bone mineralization. *J Am Coll Nutr* 25: 117-22.

Lien EL, Boyle FG, Yuhas R, Tomarelli RM, Quinlan P. 1997. The effect of triglyceride positional distribution on fatty acid absorption in rats. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 25: 167-74.

López-López A, Castellote-Bargalló AI, Campoy-Folgozo C, Rivero-Urgel M, Tormo-Carnicé R, Infante-Pina D, López-Sabater MC. 2001. The influence of dietary palmitic acid triacylglyceride position on the fatty acid, calcium and magnesium contents of at term newborn faeces. *Early Hum Dev* 65 Suppl: S83-94.

Lucas A, Quinlan P, Abrams S, Ryan S, Meah S, Lucas PJ. 1997. Randomised controlled trial of a synthetic triglyceride milk formula for preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 77: F178-84.

Martin JC, Bognoux P, Antoine JM, Lanson M, Couet C. 1993. Triacylglycerol structure of human colostrum and mature milk. *Lipids* 28: 637-43.

Nelson CM, Innis SM. 1999. Plasma lipoprotein fatty acids are altered by the positional distribution of fatty acids in infant formula triacylglycerols and human milk. *Am J Clin Nutr* 70: 62-9.

Quinlan PT, Lockton S, Irwin J, Lucas AL. 1995. The relationship between stool hardness and stool composition in breast- and formula-fed infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 20: 81-90.

Sanders DJ, Howes D, Earl LK. 2001. The absorption, distribution and excretion of 1- and 2-[14C] palmitoyl triacyl glycerols in the rat. *Food Chem Toxicol* 39: 709-16.

Tomarelli RM, Meyer BJ, Weaber JR, Bernhart FW. 1968. Effect of positional distribution on the absorption of the fatty acids of human milk and infant formulas. *J Nutr* 95: 583-90.

Widdowson EM. 1965 Absorption and excretion of fat, nitrogen, and minerals from "filled" milks by babies one week old. *Lancet* 2 (7422): 1099-105.

