

EDULCORANTES ARTIFICIALES

Consideraciones sobre su inocuidad

M. Guzman Chozas, M. A. García Márquez, A. M. Troncoso González y R. Guillén Sans (*)

Según el Código Alimentario Español (CAE) (1) «*edulcorantes artificiales* son aquellas sustancias sápidas sintéticas que, sin tener cualidades nutritivas (energéticas), poseen un poder edulcorante superior al del azúcar de caña, remolacha o cualquier hidrato de carbono que tratan de sustituir». Su empleo en alimentos está restringido y tan sólo si la sustitución del azúcar es obligada, en el caso de diabéticos o de prescripción de dietas hipocalóricas. Fuera de estos casos la legislación los prohíbe en alimentos y bebidas, excepto en bebidas gaseosas o aromatizadas.

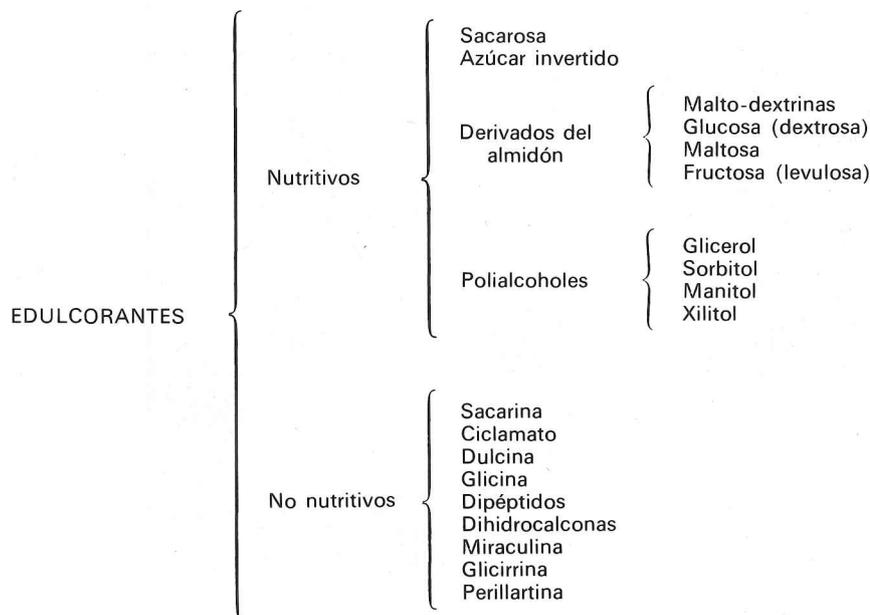
Otra definición generalizada (2) considera como edulcorantes aquellas sustancias capaces de suministrar un sabor azucarado a un alimento, a un producto dietético o

a un preparado galénico. En la alimentación tradicional, el edulcorante más utilizado es la sacarosa, o azúcar común; pero en períodos de dificultad de aprovisionamiento, como en las dos guerras mundiales, se ha utilizado la sacarina como sustitutivo. De esta época data la distinción entre *edulcorantes naturales* (sacarosa, glucosa...) y *edulcorantes sintéticos* (sacarina). Pero en la actualidad, y debido a que se utiliza un gran número de sustancias de origen diverso, se prefiere la distinción entre:

- edulcorantes nutritivos;
- edulcorantes no nutritivos;

en base a su riqueza calórica (Esquema I).

ESQUEMA I



(*) Dpto de Bromatología, Toxicología y Análisis Químico Aplicado. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla.

El consumo de azúcar se ha desarrollado considerablemente en los últimos cuarenta y cinco años y hoy alcanza cifras muy elevadas en ciertos países industrializados, sobre todo en USA donde se supera la cifra de 140 g de azúcar por día. Este nivel de consumo origina verdaderos desórdenes orgánicos, entre los que la obesidad no es más que el aspecto más visible. Por eso, desde hace más de treinta años se emprendieron investigaciones tendientes a conseguir alimentos de bajas calorías; se pensó disminuir el aporte de azúcares pero, al mismo tiempo, conservar el sabor azucarado de los alimentos clásicos. De este imperativo nació la utilización de edulcorantes no nutritivos, y se trazaron importantes trabajos tendientes a situar en el mercado nuevos edulcorantes no nutritivos caracterizados por su total inocuidad. Se podría decir que el tiempo de la sacarosa como único edulcorante ha pasado ya. Día a día se investigan nuevos edulcorantes mejor adaptados a las necesidades de una alimentación cada vez más industrializada y existen, además, una serie de razones tecnológicas, económicas y sociológicas.

Se contempla a los edulcorantes bajo una triple vertiente que plantea diferentes problemas al toxicólogo (utilización medicamentosa, en el procesado de alimentos, en los medicamentos). Entre todos los aditivos, los edulcorantes son de los que presentan una situación más confusa. Existen datos referenciales de la CEE, listas preconizadas por la FDA y, por otro lado, son los Comités Mixtos FAO/OMS los que fijan la IDA y, en definitiva, conceden luz verde a este tipo de aditivos; existe también la aparente contradicción de legalización de su uso en medicamentos, aunque aquí el consumo es intermitente. Tampoco los edulcorantes naturales están exentos de efectos indeseables; al sorbitol (E 420) se le ha asignado una IDA temporal no especificada, mientras que xilitol, manitol provocan diarreas osmóticas.

Un edulcorante ideal debe poseer un sabor azucarado lo más próximo al azúcar común, ser soluble, no poseer regusto desagradable y presentar una inocuidad absoluta en el dominio de la toxicidad general, de la teratogénesis y de la carcinogénesis, sin que deba interferir en ningún proceso metabólico (3). El interés que presentan los edulcorantes artificiales se basan en el hecho de que no interfieren en el metabolismo glucídico, ya sea normal o patológico; pero su mayor inconveniente reside en su toxicidad potencial (4), lo que ha derivado en severas polémicas por la diversidad y a veces disparidad de conclusiones. Por todo ello, y mientras se prosiguen las experiencias y se profundiza en la investigación, las autoridades sanitarias proceden con buena dosis de prudencia. La filosofía general de los principios que rigen la evaluación toxicológica de los aditivos alimentarios se establece en el Informe n.º 22 del Comité de Expertos FAO/OMS (1978), donde se establecen las siguientes prioridades:

- Relaciones estructura-actividad (tipo de toxicidad).
- Datos toxicológicos disponibles.
- Datos conocidos sobre la exposición humana.
- Incidencia en jóvenes, gestantes, enfermos.
- Implicaciones a nivel metabólico (toxicocinética).

En la Circular del 8 de agosto de 1980 (5) el susodicho Comité expone que para introducir una nueva sustancia como aditivo alimentario es necesario:

- Caracterizar y definir rigurosamente la sustancia.
- Establecer la inocuidad de la misma

y en el anexo se contemplan las investigaciones toxicológicas necesarias (ensayos tóxico-cinéticos, estudios del poder inductor, carcinogenicidad y de funciones reproductoras), así como otras pruebas más complejas y prolongadas que las realizadas para productos químicos generales y medicamentos. Por todo lo expuesto, se comprende la necesidad de disponer de métodos analíticos adecuados a estos ensayos.

Los edulcorantes sintéticos o artificiales que más se han utilizado o que mayor incidencia han tenido hasta el presente han sido la sacarina, el ciclamato y la dulcina. La *sacarina*, o-sulfimida benzoica, fue el primer edulcorante artificial, descubierto en 1879 (6), y es el más utilizado de los edulcorantes no nutritivos, a pesar de su regusto amargo, que los tecnólogos tratan de enmascarar. Su utilización alimentaria está admitida en prácticamente todos los países bajo la forma comercializada de sus sales sódicas, cálcicas o amónicas. Su poder edulcorante se encuentra alrededor de 500 y parece ser que no tiene efectos nocivos para la salud en adultos normales, salvo la aparición de ligeros trastornos digestivos si se ingiere en grandes cantidades, superiores a un gramo. A título precautorio, el Comité Mixto FAO/OMS, en abril de 1979, ha limitado a 2,5 mg/kg/día la dosis aceptable para el hombre, lo que viene a equivaler a unos 10-15 comprimidos.

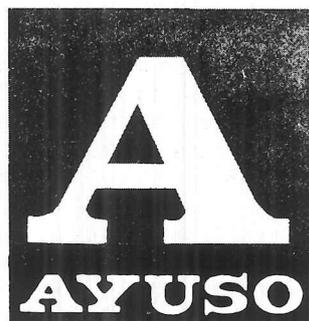
La sacarina fue el único edulcorante artificial no nutritivo aceptado como aditivo alimentario hasta principios de los años cincuenta. Pero en 1944, y de forma accidental cuando se estudiaba su actividad antipirética, se descubrió la capacidad edulcorante del ciclohexilsulfamato o *ciclamato* (7), que pocos años más tarde se empleaba bajo el nombre comercial de ciclamato sódico o «Sucaryl». Su poder edulcorante es 30 a 50 veces el de la sacarosa. La administración de una dosis diaria de 5 g a individuos sanos, durante 7 meses, no se tradujo en efectos tóxicos en los sistemas cardiovasculares, hepático y renal. Pero en 1969, como consecuencia de una violenta polémica sobre la carcinogenicidad del producto, la FDA prohíbe su uso en USA. En 1976, después que el INRC («Institut National de Recherches sur le Cancer») publicara los resultados de un amplio estudio, algunos países, como Alemania y Suiza, lo autorizan en los productos alimenticios de bajas calorías. En 1978 el Comité Mixto FAO/OMS fija la dosis diaria aceptable para el hombre en 4 mg/kg/día. En nuestro país, se autoriza el uso de Ciclamato (H-6880), Ciclamato cálcico (H-6881), Ciclamato sódico (H-6882), en una proporción de 4.000 ppm (frente a las 200 ppm de sacarina) en bebidas refrescantes (BOE núm. 74, de 27 de marzo de 1981) y en yogures con frutas, zumos y/u otros productos naturales, así como en los aromatizados (BOE núm. 133, de 4 de junio de 1981).

La *dulcina* o sucrol, p-etoxifenilurea, fue obtenida por Berlinerblau de la fenacetina y se conoce como edulco-

rante desde 1883. Es una sustancia blanca, cristalina, poco soluble en agua fría y bastante soluble en etanol. Presenta un poder edulcorante entre 200-250 y un sabor agradable. Se ha observado acción sinérgica cuando se presenta en mezclas con la sacarina. Ya en 1925 se indicaba que la dulcina se transformaba dentro del organismo en aminofenol (8) con efectos perjudiciales sobre el tejido sanguíneo. En el curso de los años cuarenta varios autores coinciden en reconocer la actividad acumulativa de la dulcina (9-13) en el organismo animal. La aparición de adenomas de hígado y de infiltraciones lipídicas (14, 15) conducen a que la FDA prohíba el empleo de este edulcorante en 1950. En el transcurso de la década de los cincuenta se pueden encontrar comunicaciones contradictorias sobre la toxicidad aguda y crónica de la dulcina. Si Schmal (16, 17) prueba que la dulcina se transforma en el organismo en fenil-urea, cancerígena, Bekemeier *et al.* (18) no encuentran nocividad alguna, incluso ciertas comunicaciones parecen dejar entrever la liberalización del uso de la dulcina. En 1962, la FAO/OMS incluye a la dulcina entre los aditivos capaces de producir tumores hepáticos a partir de un nivel de concentración del uno por ciento. Estudios teratogénicos realizados con ratas en 1964 demostraron la muerte del feto y la existencia de desórdenes en los organismos de las hembras (19). En 1968, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios incluye al edulcorante entre los productos no recomendables para su utilización hasta tanto no se hayan completado investigaciones más profundas.

BIBLIOGRAFIA

1. Código Alimentario Español, publicaciones del *Boletín Oficial del Estado*, 1975.
2. Rouzet, M.: *Bull. Soc. Pharm. Strasbourg*. 22 (2), 133-141 (1979).
3. Rouzet, M., Traisnel, M., y Verain, A.: *Riv. Ital. Essenze Profumi*, 56, 168-179 (1974).
4. Villanúa, L.: «Toxicología». Ed. del Dpto de Bromatología, Toxicología y Análisis Químico Aplicado, Facultad de Farmacia, Madrid, 1977.
5. Journal Officiel des Communautés Européennes, 25 septembre 1980.
6. Verdejo Vivas, G.: *Farmacia Nueva* 238, 613-620 (1956).
7. Casares López, R.: «Tratado de Bromatología». Ed. del Dpto de Bromatología, Toxicología y Análisis Químico Aplicado, Facultad de Farmacia, Madrid, 1978.
8. Uglow, K.: *Arch. Hyg.* (1925).
9. Anón.: *J. Am. Pharm. Assoc.* 11, 177 (1950).
10. Kling, A.; Bovet, D., y Ruiz, J.: *Bull. Acad. Med.* 124, 99 (1941).
11. Kling, A.; Bovet, D., y Ruiz, J.: *Bull. Acad. Med.* 125, 69 (1941).
12. Luten, J.: *Nederl. Tijdschr. Geneesk* 90, 261 (1944).
13. Sandoz, L. M.: *Techn. Ind. Schweiz. Chem. Ztg.* 26, 237 (1944).
14. Buhr, G.: *Med. Klinik* 43, 105 (1948).
15. Lehman, H.: *Assoc. Food & Drug Officials (USA)*, Quart. Bull. 14, 82 (1950).
16. Schmahl, D.: *Naturwissenschaften* 43, 404 (1956).
17. Schmahl, D., y Reiter, A.: *Arzheim. Forsch.* 4, 403 (1954).
18. Bekemeier, H.; Hanning, E., y Pfennigsdorf, G.: *Arzheim. Forsch.* 8, 150 (1958).
19. Tanaka, R.: *Jap. J. Public. Health* 11/14, 909 (1964).



ACIDO LACTICO

PARA USO ALIMENTARIO

Reg. D. G. S. núm. 177

ACIDULANTE Y CONSERVADOR NATURAL EN ALIMENTOS Y BEBIDAS

LUIS AYUSO, S. A.

Fabricación de

ACIDO LACTICO Y DERIVADOS

Gran Vial, 19

Tels. 568 10 16 - 568 14 66

Telex 50182

MONTMELO (Barcelona)