

*Manos orgullosas
ofrecen al mundo
su más **rica y
diversa
cosecha***

IV TALLER DE POSIBILIDADES DE BIOCOMERCIO DE LA FLORA AMAZÓNICA EN TINGO MARIA

Grupo temático V “Desarrollo
Sostenible y Biodiversidad”

**Experiencias y Desafíos para el acceso al
mercado internacional: GRAS-Novel
Food: Caso Sacha Inchi**

Por: MBA Diana Flores

Consultora GIZ /ITC UNCTAD-WTO

PROYECTO
PERÚBIODIVERSO

2010-2013

Antecedentes

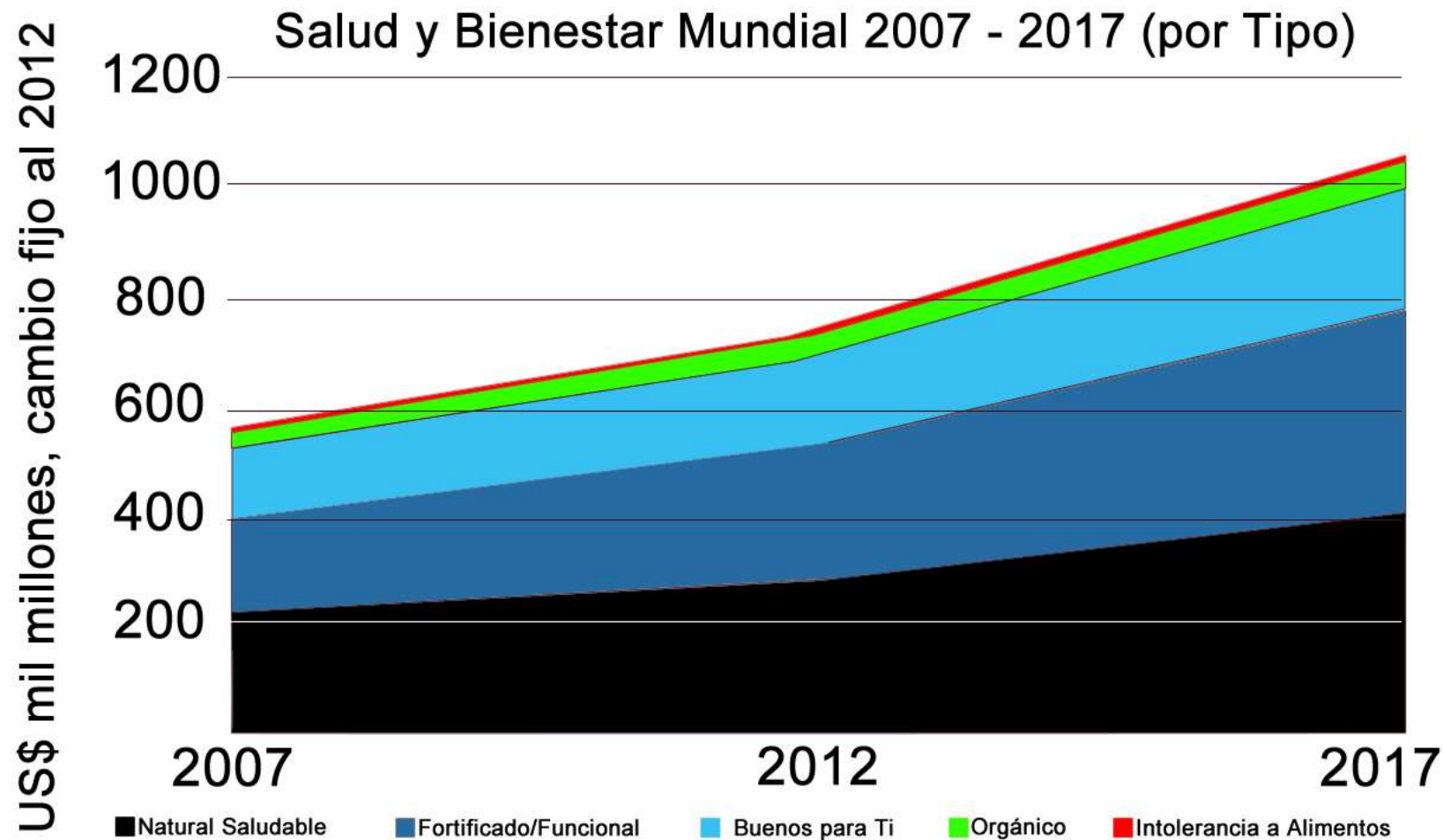
- ❑ El proyecto Perúbiodiverso fue iniciativa del Programa Nacional de Promoción del Biocomercio (PNPB), apoyado por la Cooperación Suiza – SECO y la Cooperación Alemana (implementada por la GIZ a través de su Programa Desarrollo Rural Sostenible). Se desarrolló en convenio con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PromPerú) y el Ministerio del Ambiente (Minam).
- ❑ El proyecto tuvo la participación de los Institutos de Investigación INIA, IIAP, las Universidades UNMSM, UNALM, UPCH y las Universidades pertenecientes a las regiones de la zona productora de los productos priorizados; INDECOPI con el CTN Sacha Inchi y Derivados y los Comités y sub-comités de normalización de los productos priorizados.

- ❑ El programa "Contribución a las Metas Ambientales del Perú" (ProAmbiente) de la Cooperación Alemana, implementada por la GIZ inició en enero de 2014, con una duración prevista de tres años. Actúa por encargo del Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania. Tiene como objetivo apoyar al logro de las metas peruanas relacionadas con el uso sostenible y la conservación de ecosistemas, para la protección de la biodiversidad y la mitigación y adaptación al cambio climático.

Campos de acción:

- Manejo sostenible del bosque, Gestión y política ambiental
- Financiamiento ambiental y climático
- **Innovación en biodiversidad y componente de asesoría en organización y gestión** dirigido a instituciones nacionales y regionales relevantes.

Tendencias : Salud y Bienestar Mundial



Fuente: Euromonitor

Principio 1: Conservación de la Biodiversidad

Actores del biocomercio contribuyen al mantenimiento de la biodiversidad biológica en todas sus escalas (genes, especies, ecosistemas)

Criterios para el Mantenimiento de:

- 1.1. Condiciones ecológicas de ecosistemas y habitats naturales (debido a la amenaza)
- 1.2. Variabilidad genética de la flora, fauna y microorganismos (garantiza la conservación)
- 1.3. Procesos ecológicos (aire, agua, suelo, biomas) (Para no afectar la productividad de las especies)
- 1.4. Ecosistemas a través de planes de manejo en áreas protegidas o no protegidas (coherencia de planes)

Principio 2: Uso sostenible de la Biodiversidad

El aprovechamiento de una especie o ecosistema no debe superar la capacidad de regeneración y/o productividad del recursos o ecosistema utilizado

Criterios:

2.1. Documento de gestión sostenible (plan de manejo, monitoreo)

2.2. Prácticas agrícolas para conservación de la agrobiodiversidad (producción a largo plazo sin amenaza de la biodiversidad)

2.3. Cumplimiento de estándares técnicos para el desarrollo de iniciativas de servicios ambientales (ecoturismo, regulación hídrica, mitigación del cambio climático) (oferta de servicios)

2.4. generación de información y documentación de experiencias sobre biodiversidad (desarrollo, replicación, validación y difusión)

Principio 3: Distribución Justa y Equitativa de Beneficios derivados del uso de la Biodiversidad

Se ajusta al objetivo 3 de la CDB en materia de recursos genéticos y se amplía a los recursos biológicos (bienes y servicios del biocomercio)

Criterios

3.1. Interacción e inclusión de actores en la cadena de valor (actores de la cadena informados)

3.2. Generación de valor a lo largo de la cadena bajo condiciones de transparencia (distribución equitativa)

3.3. Información y conocimiento de los mercados: de actores locales y mercados especialmente (acceso al mercado)

Principio 4: Sostenibilidad socio-económica

Competitividad del BC resulta en productos sostenibles en los mercados

Criterios:

- 4.1. Existencia de potencial de mercados (productos y servicios)
- 4.2. Rentabilidad financiera (sostenibilidad financiera)
- 4.3. Generación de empleo y mejora de calidad de vida (desarrollo local)
- 4.4. Prevención de impactos negativos que afecten diversificación y seguridad alimentaria) (prácticas productivas tradicionales , dinámica de mercado)
- 4.5. Capacidad organizativa y de gestión (estrategia para la generación de beneficios)

Principio 5: Cumplimiento de legislación nacional e internacional

Guarda de los principios y buenas prácticas de Acuerdos y Convenios; de la normativa nacional

Criterios:

5.1. Conocimiento y cumplimiento de la legislación nacional y local para el uso de la biodiversidad (para la legitimación legal y el acceso al mercado)

5.2. Conocimiento y cumplimiento de legislación internacional (normatividad)

Principio 6: Respeto de los derechos de los actores involucrados en el Biocomercio

Derechos que contribuyen a la generación de capital social y desarrollo local

Criterios:

- 6.1. Respeto de los derechos humanos, generacionales y de género (derechos humanos)
- 6.2. Respeto de los derechos de propiedad intelectual (reconocimiento)
- 6.3. Respeto de los derechos de comunidades locales y pueblos indígenas (cultura, conocimientos, territorios (identificación de grupos)
- 6.4. Mantenimiento y rescate de conocimientos y prácticas tradicionales (que favorezcan la conservación)
- 6.5. Seguridad laboral y condiciones de trabajo adecuadas (prácticas adecuadas que garanticen seguridad laboral)

Principio 7: Claridad sobre tenencia de la tierras, uso y acceso a recursos naturales

Criterios:

7.1 Tenencia de la tierra de acuerdo a normativa correspondiente (sin amenazar los derechos existentes en las comunidades locales)

7.2 Acceso a recursos biológicos y genéticos para su uso sostenible con consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas (conocer las condiciones , valorización)

7.3 Acceso a conocimiento tradicional se hace con Conocimiento previo informado (conocimiento como recurso que puede ser aprovechado, valorado, y retribuido apropiadamente)

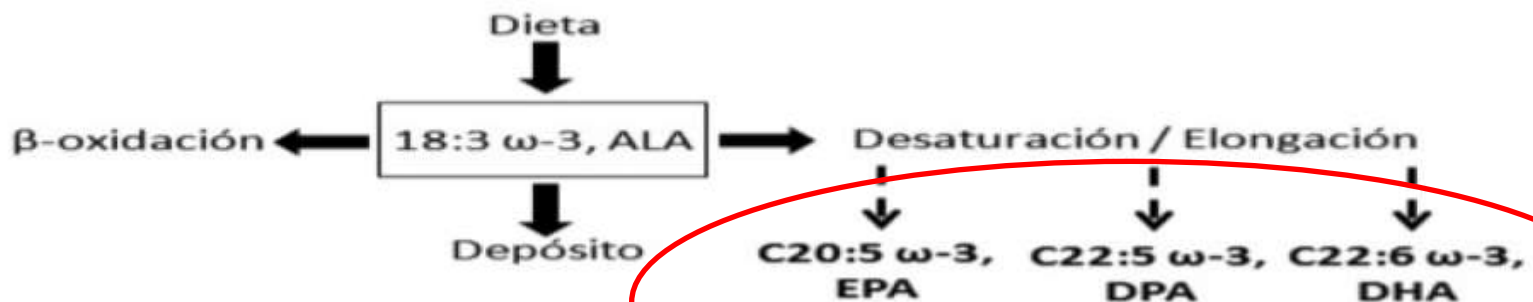
Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (2001).....*Promuevan, cuando proceda, la comercialización de productos y servicios basados en los conocimientos tradicionales, prestando atención a la compartición equitativa de los beneficios con las comunidades indígenas y locales, y apliquen la legislación nacional para la protección de dichos conocimientos.*

Hace casi 80 años, George y Mildred Burr, demostraron que los ácidos grasos eran fundamentales para lograr un adecuado desarrollo en la **rata**.

Al desarrollarse técnicas de análisis cromatográfico, se pudieron identificar al ácido alfa-linolénico (C18:3, ALA) y al ácido linoleico (C18:2, AL) como los ácidos grasos que al estar ausentes en las dietas experimentales producían desordenes.

Sólo en **1963** Hansen y colaboradores demostraron por primera vez **en humanos** la incapacidad de sintetizar estos ácidos grasos y la necesidad de ingerir una cierta cantidad de ellos al día, otorgándoles el carácter de ácidos grasos esenciales (AGE) .

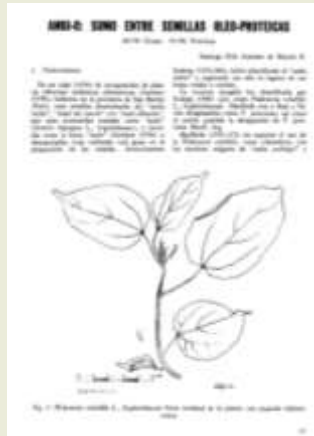
Esquema simplificado de las diferentes rutas metabólicas del ALA.



Boletín e Lima (1981)

Data histórica

Ecuador



Proyecto Andrés Bello (1992)



1991 Bradley C Benett en *Useful Plants of Amazonian*

Ago.2008-2009..... 25 abr-ago 2011, 2012-2013

➤ **Solicitud de presupuestos:**

- a&r empresa especializada en Novel Food
- Actualización de datos :Herbal Science International Inc.
- Solicitud de presupuesto a AINIA Centro Tecnológico
- Solicitud de presupuesto a ESSALUD y UPCH

➤ **Actualización y búsqueda documental de Uso histórico**

(Historia del uso) :

- Boletín de Lima Marz.1981 Santiago Antúnez de Mayolo
“Amui-o: sumo entre semillas oleo-proteicas.
- Registro de uso en Ecuador

➤ **Búsqueda de información técnico científica en la data internacional**

Mercado Americano

- De acuerdo a Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA-**1958**) una sustancia que se añade intencionalmente a los alimentos es un aditivo alimentario, que está sujeta a revisión y aprobación ante la FDA. Las **sustancias GRAS** están excluidas del proceso de regulación de los aditivos y siguen un proceso propio.
- **Mercado Japonés:** La Comisión de Seguridad del Ministerio de Salud , Trabajo y Bienestar Social es el encargado de otorgar a un producto la etiqueta **FONSHU**
- **(alimento para uso específico en la salud)**

• Mercado Europeo

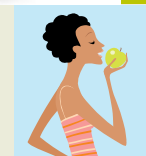
- Reglamento EC 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 1997 sobre **Nuevos alimentos (Novel Food)** y nuevos ingredientes alimentarios.
- Regula el acceso al mercado europeo de alimentos e ingredientes alimentarios que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la unión europea antes del 15 de mayo de **1997**.



Barreras Comerciales



Mercado Europeo



Mercado EEUU

Uso Histórico

Inocuidad

Información Científica

Normas Técnicas



Sacha inchi
CALIDAD

Novel Food

GRAS

Sacha inchi

Barreras Comerciales



Enfoque estratégico en busca de la calidad



Fuente: Bio Trade Facilitation Programme BTFP



Identificación botánica:

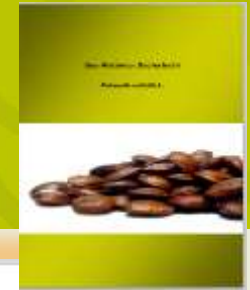
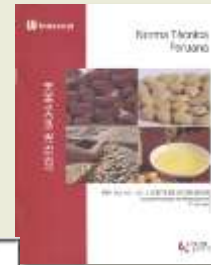
Herbarium Amazonense de la UNAP - Iquitos
Exicata de *Plukenetia volubilis*, ecotipo San Martín.

P vol-00115052007.



a) Inflorescence with pistillate and staminate flowers;
b) Seeds; c) Immature capsule.

Photos: a, c: Programa Desarrollo Rural Sostenible (PDRS); b: José Roque.



2014 Normas en revisión concluidas y en proceso CTN Sacha inchi y derivados

SACHA INCHI. Guía de interpretación de la NTP

151.402:2012 SACHA INCHI. Buenas prácticas agrícolas para el cultivo de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo)

2013-05-08 1ª Edición SACHA INCHI. Buenas prácticas agrícolas para el cultivo de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo)

2012-09-26 1ra Edición SACHA INCHI Trazabilidad

En Proceso de actualización:

2013-05-08 1ra Edición Sacha inchi Aceite Requisitos/ Sacha inchi Oil Requirements
2014-05-08 2da Edición

Inocuidad de los alimentos

Incluye todas las condiciones y medidas necesarias durante la producción, elaboración, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos, para asegurar que sean inocuos (no afecten la salud del consumidor), sean saludables y aptos para el consumo humano (OMS)*

* Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) o
(Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) (se centra en inocuidad) <http://spsims.wto.org/>

Gestión de Inocuidad Alimentaria (GIA)

GIA es impulsada por el proyecto Perúbiodiverso y cuenta con una metodología validada, cuya duración es de 07 meses y considera actividades de capacitación, asesoría y seguimiento en la implementación de BPM y el Sistema HACCP, así como auditorías internas, culminando con la auditoría final de certificación.



Programa GIA

- Las empresas: Agroindustrias Amazónicas, Agroindustrias Osho, Candela Perú, Amazon Health Products, Roda Selva y Somerex, actuales beneficiarias del proyecto Perubiodiverso que conforman el grupo certificado exportaron durante el 2012 US\$ 7.71 millones, 120% más que en el año anterior (US\$ 3.61 millones). La iniciativa contó con el apoyo de la Cooperación Suiza - SECO y la cooperación alemana - GIZ, en convenio con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, el Ministerio del Ambiente y PROMPERÚ

Metodología CALIDENA

CALIDENA es una herramienta para incidir sobre el crecimiento económico, la competitividad, el mercado internacional, la cultura de la calidad, la protección al consumidor y otras áreas relevantes para el desarrollo.

El Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) con su sección de Cooperación Técnica Internacional esta especializado en el fomento de la *infraestructura de calidad* en los países en desarrollo.

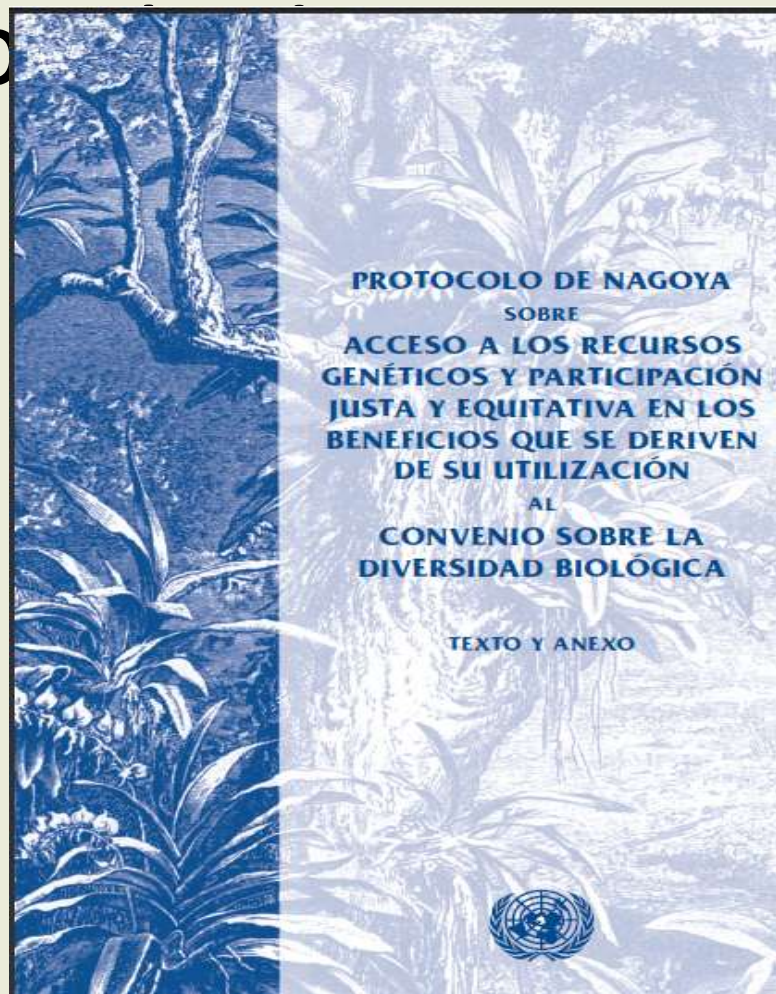


Que debemos conocer sobre el producto a exportar para acceder al mercado

- Identificación correcta
- Biología (origen, diversidad genética)
- Distribución geográfica y demográfica
- Composición:
 - Análisis proximal (método convencional de evaluación de alimentos)
 - Perfil nutricional
 - Peligros químicos: tóxicos, alérgenos, metales pesados
 - compuestos bioactivos
- Identidad química y potenciales impurezas generadas durante la manufactura.
- Evidencia de uso humano: Significativo consumo en algunas generaciones, diversas poblaciones , a diferentes edades.

Investigación para el Acceso al Mercado

Proto



10° reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya, Japón (29 de octubre de 2010)

Investigaciones sobre la inocuidad del sachá inchi



Caracterización físico-química de los componentes nutricionales y antinutricionales.

Dra. Patricia Glorio (UNALM)



Estudio de Toxicidad a 90 días, Genotoxicidad y alergenicidad

Dr. Jorge Arroyo (UNMSM)



Estudio Piloto de biodisponibilidad, seguridad y tolerancia en sujetos normales

Dr. Gustavo Gonzales (UPCH)



Resolución
Directoral N° 255-
2013-DG-OGIII-
OPE/INS mediante
el cual el Instituto
Nacional de
Salud aprueba
el Ensayo Clínico



TOXICIDAD ORAL A 60 DÍAS DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis* L.) Y LINAZA (*Linum usitatissimum* L.) Y DETERMINACIÓN DE LA DOSIS LETAL 50 EN ROEDORES

Airlmi Gorriti^{1,2,a,b}, Jorge Arroyo^{3,a}, Fredy Quispe^{4,a,c}, Braulio Cisneros^{3,a},
Martín Condorhuamán^{5,d}, Yuan Almora^{6,a}, Víctor Chumpitaz^{7,a}

RESUMEN

Objetivos. Evaluar la toxicidad oral a 60 días y determinar la dosis letal 50 (DL 50) de los aceites crudos de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.) y linaza (*Linum usitatissimum*) en ratas Holtzman y en ratones cepa Balb C57, respectivamente.

Materiales y métodos. Para la evaluación de la toxicidad oral a dosis repetida por 60 días se utilizó 24 ratas macho Holtzman divididos en tres grupos de ocho cada uno, los grupos fueron: solución salina fisiológica 4 mL/kg (SSF), aceite de sacha inchi 0,5 mL/kg (SI05) y aceite de linaza 0,5 mL/kg (L05), durante el experimento se controló semanalmente el peso corporal y signos de toxicidad en los grupos investigados, así como colesterol total, HDL, triglicéridos, glucosa, urea, TGP y fosfatasa alcalina a los 30 y 60 días de iniciado el experimento. Para la evaluación de la DL50 se usó ratones macho cepa Balb C57 en grupos de diez animales, se administró por vía oral dosis crecientes de aceites crudos hasta alcanzar 1 mL/kg (37 g/kg); **Resultados.** Los parámetros séricos en las ratas indican que no existe toxicidad alguna a los 60 días y que la administración de los aceites disminuyeron los niveles de colesterol, triglicéridos e incrementaron el HDL con respecto al grupo control. La DL50 muestra que los aceites crudos de sacha inchi y linaza presentan dosis por encima de los 37 g/kg de masa corporal. **Conclusiones.** Los aceites de sacha inchi y linaza son inocuos a 60 días y presentan una DL50 por encima de los 37 g/kg de animal.

Palabras clave: Farmacología, Plantas medicinales, Pruebas de toxicidad, Dosificación letal mediana (fuerza letal mediana, BIREME).

PUBLICADO

Caracterización de antinutrientes en aceites

❑ *La alergenecidad de aceites comestibles es una función de la proteína residual remanente después del prensado. (Crevel et al, 2000).*

➤ La investigación ha demostrado que no se encontraron cantidades significativas de proteínas alérgicas y compuestos antinutricionales en el aceite de semilla de sachá inchi.

➤ La alta actividad hemoaglutinante de la semilla desaparece con el tratamiento térmico a la torta y se muestra la degradación de componentes antinutricionales.

Caracterización físico-química de los componentes nutricionales y antinutricionales.



CARACTERIZACIÓN DE ANTINUTRIENTES DE NATURALEZA PROTEICA EN TORTA Y SEMILLA DE SACHA INCHI *Plukenetia volubilis* LINNEO.

Glorio Paulet, P¹., Lazaro Aguilar, R² y Kitazono Sugahara, A³.

- (1) Facultad Industrias Alimentarias. correo electrónico: pgp@lamolina.edu.pe (2) Investigadora de tesis. Facultad de Industrias Alimentarias (3) Departamento de Química, Facultad de Ciencias. (1,2,3) Universidad Nacional Agraria - La Molina. Lima Perú.

RESUMEN

El Sacha inchi es cultivado desde épocas prehispánicas, actualmente se le encuentra en

Estudio Piloto de biodisponibilidad, seguridad y tolerancia en sujetos normales que reciben aceite de sachá inchi (*P. volubilis* L.)

Responsable : Dr. Gustavo Gonzales (UPCH)

Registro INS CODIGO SIDISI: 60038

Se cierra el ensayo el 30 de Octubre del 2013 mediante informe a la

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).



A. Estudio Piloto de biodisponibilidad, seguridad y tolerancia en sujetos normales que reciben aceite de sachá inchi (*P. volubilis* L.)

Ensayo Clínico Aleatorizado, doble ciego en varones y mujeres adultas aparentemente sanos donde se compara el efecto del sachá inchi (*P. volubilis* L) en una administración única por vía oral con el grupo placebo que recibe aceite de girasol.

Metodología: Las concentraciones de ácidos grasos plasmáticos fueron evaluadas por cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC/FID) en 18 sujetos adultos sanos.

Estudio de seguridad y tolerancia en sujetos normales que reciben aceite de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L)

Sobre la dieta de los voluntarios: Se limitó la ingesta de grasas (es importante señalar que esta dieta no incluye aceite de linaza, aceite de oliva, margarinas enriquecidas con esteroides), además no ingirieron suplementos vitamínicos.

La participación de las personas seleccionadas es voluntaria por lo tanto podían retirarse de la investigación si así lo solicitaba .



Exposure of fatty acids after a single oral administration of sachu inchi (*Plukenetia volubilis* L.) and sunflower oil in human adult subjects

www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24090048

NCBI Resources How To

PubMed

Display Settings: Abstract

Send to:

Toxicol Mech Methods, 2013 Oct 29 [Epub ahead of print]

Exposure of fatty acids after a single oral administration of sachu inchi (*Plukenetia volubilis* L.) and sunflower oil in human adult subjects.

Gonzales GF, Gonzales C, Villegas L

Laboratory of Endocrinology and Reproduction, Department of Biological and Physiological Sciences, Faculty of Sciences and Philosophy, Alberto Cazorla Telleri, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru.

Abstract

Abstract Context: Sachu inchi (*Plukenetia volubilis* L.) is a potential oilseed crop because it is rich in α -linolenic acid (ALA) (omega-3 fatty acid). Objective: To evaluate the exposure of fatty acids after a single oral administration of sachu inchi or sunflower oil in healthy volunteers. Material and methods: Plasma fatty acids concentrations were assayed by Gas Chromatography with Flame Ionization Detector in 18 adult subjects. After fasting, blood samples were obtained at 0, 0.5, 1, 2, 4, 8 and 24 h after ingestion of 10 or 15 ml of sachu inchi oil or sunflower oil. Results: The proportion ALA/linoleic acid was 1.37 in sachu inchi oil and 0.01 in sunflower oil. ALA, lauric acid, palmitic acid, linoleic acid, cis-8,11,14-eicosatrienoic acid, cis-13,16-docosadienoic acid and cis-4,7,10,13,16,19-docosahexaenoic acid (DHA) levels changed over time after sachu inchi oil ingestion but not with sunflower oil. The time at maximal concentration (t_{max}) for ALA was 2 h after sachu inchi oil ingestion. No ALA in plasma was observed after sunflower oil consumption. The maximal concentration of ALA was 2.84 ± 0.36 mg/ml in women and 0.94 ± 0.57 mg/ml in men, $p < 0.05$, whereas maximal concentration of DHA was 2.60 ± 0.94 mg/ml in women and 1.00 ± 0.38 mg/ml in men ($p > 0.05$). There is a trend for higher plasma ALA levels with 15 ml sachu inchi oil. After 2 h of consumption, plasma delta triacylglycerol were reduced with sunflower oil but slightly increased with sachu inchi oil. A reduction in plasma delta triacylglycerol-rich lipoprotein cholesterol was observed with both oils. Conclusion: Consumption of sachu inchi oil increased ALA and DHA in plasma.

PMD: 24090048 PubMed - as supplied by publisher

LinkOut - more resources

PUBLICADO

Toxicology Mechanisms and Methods

http://informahealthcare.com/txm
ISSN: 1537-6516 (print), 1537-6524 (electronic)

Toxicol Mech Methods, Early Online: 1-10
© 2013 Informa Healthcare USA, Inc. DOI: 10.3109/15376516.2013.850566

informa
healthcare

RESEARCH ARTICLE

Exposure of fatty acids after a single oral administration of sachu inchi (*Plukenetia volubilis* L.) and sunflower oil in human adult subjects

Gustavo F. Gonzales^{1,2}, Carla Gonzales^{1,2}, and Leon Villegas³

¹Laboratory of Endocrinology and Reproduction, Department of Biological and Physiological Sciences, Faculty of Sciences and Philosophy, Alberto Cazorla Telleri, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru, ²Instituto de Investigaciones de la Altura, Lima, Peru, and ³School of Pharmacy, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru

Abstract

Context: Sachu inchi (*Plukenetia volubilis* L.) is a potential oilseed crop because it is rich in α -linolenic acid (ALA) (omega-3 fatty acid).

Keywords

DHA, fatty acids, linoleic acid, linolenic acid, PUFA

2da publicación (UPCH)

A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sachu inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects. Artículo enviado a Food and Chemical Toxicology

Gonzales GF, Gonzales C. A

Elsevier Editorial System

Food and Chemical Toxicology

Para este artículo hemos coordinado el apoyo de dos editores: Dr. Borzelleca & Dr. Robert Nicolosi se adjunta el artículo sin tablas ni figuras debido a que se está sometiendo a la revista indicada.

Apoyo del Proyecto GRAS Se aplica al Fondo del ITC (International Trade Centre)

A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sachachi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects.

NCBI Resources How To

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed Advanced

Display Settings: Abstract Send to:

Food Chem Toxicol. 2014 Mar;65:166-76. doi: 10.1016/j.fct.2013.12.039. Epub 2014 Jan 2.

A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sachachi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects.

Gonzales GE¹, Gonzales C².

Author information

Abstract

The study was designed to assess acceptability and side-effects of consumption of sachachi oil, rich in α -linolenic acid and sunflower oil, rich in linoleic acid, in adult human subjects. Thirty subjects received 10 or 15ml daily of sachachi or sunflower oil for 4 months. Acceptability was assessed with daily self-report and with a Likert test at the end of the study. Safety was assessed with self-recording of side-effects and with hepatic and renal markers. Primary efficacy variables were the change in lipid profile. Subjects reported low acceptability of sachachi oil at week-1 (37.5%). However, since week-6, acceptability was significantly increased to 81.25-93.75%. No differences were observed in acceptability with respect to sex or oil volume ($P>0.05$). Most frequent adverse effects during first weeks of consuming sachachi oil or sunflower oil were nausea. The side-effects were reduced with time. Biochemical markers of hepatic and kidney function were maintained unchanged. Serum total cholesterol and LDL cholesterol levels and arterial blood pressure were lowered with both oils ($P<0.05$). Higher HDL-cholesterol was observed with sachachi oil at month-4. In conclusion, sachachi oil consumed has good acceptability after week-1 of consumption and it is safety.

Copyright © 2014 Elsevier Ltd. All rights reserved.

KEYWORDS: Adverse effects; Clinical trial; Linoleic acid; Linolenic acid; Lipid profile; Toxicity

PMID: 24389453 [PubMed - in process]

Publication Types

LinkOut - more resources

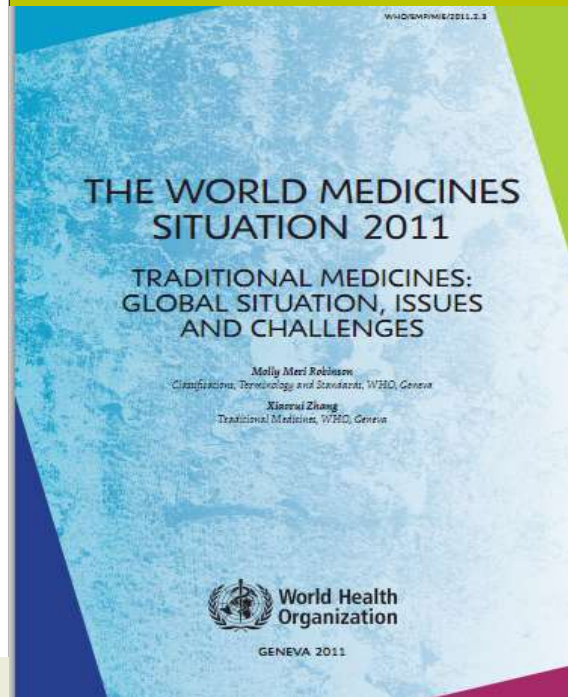
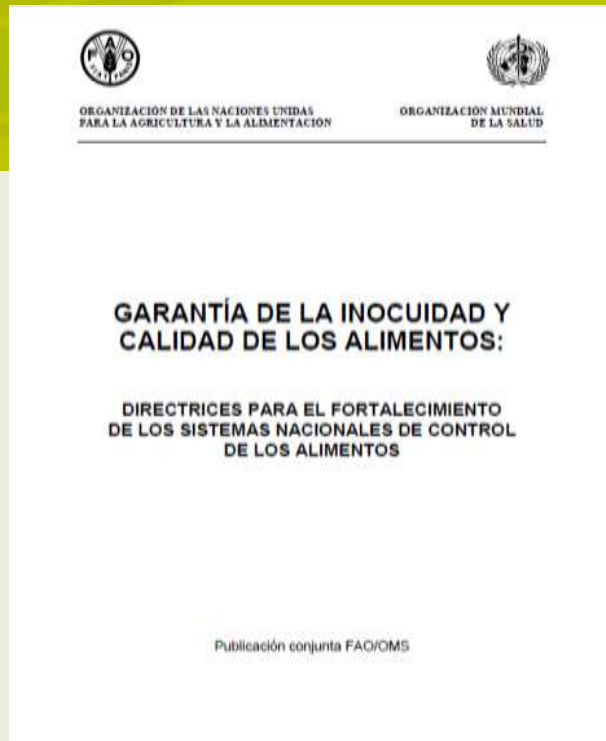
PubMed Commons

0 comments

PubMed Commons home

PUBLICADO

Alimento, alimento saludable, nutracéutico,cosmecéutico.....



.....errors in plant identification, poor manufacturing practices and lack of product standardization, contamination of products, substitution or incorrect preparations or dosage. In addition, traditional medicine products are more likely to be affected by environmental factors such as light, temperature, soil quality, period and time of harvest, and age of the plant.....

Diferenciación morfológica y por ISSR (Inter simple sequence repeats) de especies del género *Plukenetia* (Euphorbiaceae) de la Amazonía peruana: propuesta de una nueva especie

Differentiation morphological and by Inter simple sequence repeats (ISSR) of species of genus *Plukenetia* (Euphorbiaceae) from Peruvian Amazon: suggestion for a new species

Ángel Rodríguez^{1*}, Mike Corazon-Guivin¹, Danter Cachique¹, Kember Mejía¹, Dennis Del Castillo¹, Jean-François Renno², Carmen García-Dávila¹

*corresponding author

¹ Instituto de Investigaciones de la Amazonia Peruana, IIAF- Laboratorio de Biología y Genética Molecular - LBGM, Av. José A. Quilones km. 2.5 - Apartado Postal 784, Iquitos, Perú.

Email: Ángel Rodríguez: angelmartinez@gmail.com
Email: Carmen García-Dávila: cdavila19@yahoo.com

² Institut de Recherche pour le Développement - IRD - Montpellier, France.

Resumen

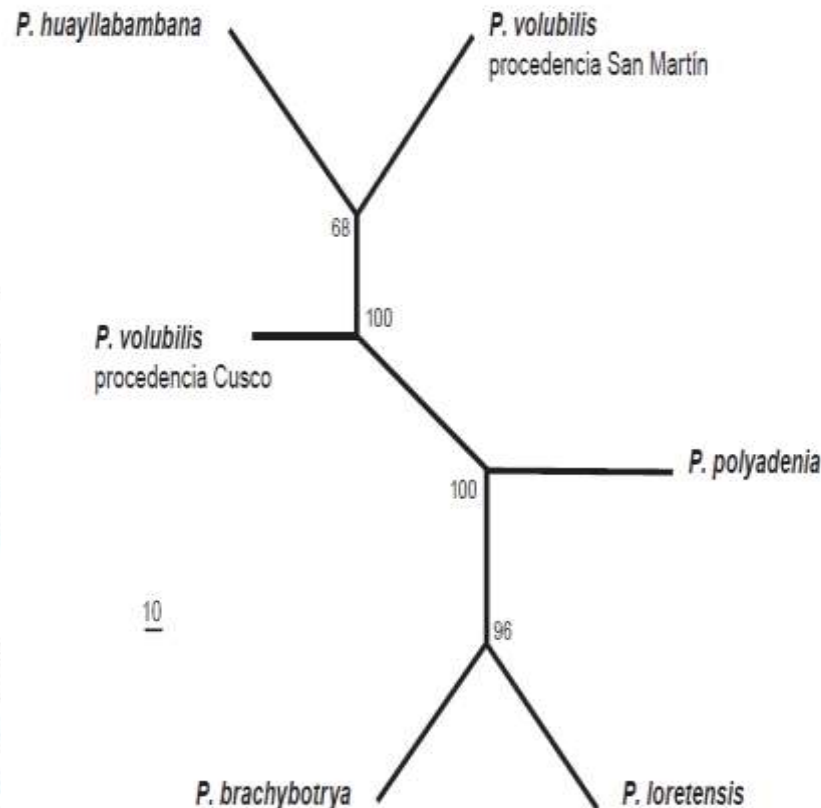
En el presente trabajo se estudian cinco especies del género *Plukenetia* de la Amazonia peruana: *P. brachybotrya*, *P. lorentensis*, *P. polyadenia*, *P. huayllabambana*, *P. volubilis* (procedencia San Martín); y de un supuesto morfotipo (*P. volubilis*, procedencia Cusco). Los 126 especímenes estudiados fueron identificados mediante claves de caracteres morfológicos (formas de hojas, tallos y semilla; posición de glándulas basilaminares) y posteriormente mediante marcadores moleculares ISSR (CAA, CAG, GACA). Los análisis morfológicos permitieron separar las cinco especies descritas: *P. brachybotrya*, *P. lorentensis*, *P. polyadenia*, *P. volubilis* y *P. huayllabambana*. Los dos supuestos morfotipos de *P. volubilis* fueron discriminados por la posición de las glándulas, tamaño de semillas y forma del tallo. Los resultados proporcionados por el Análisis Factorial de Correspondencia (AFC) y corroborados por el Índice de fijación (F_{ST}), distancia genética y el dendrograma estimado por el método UPGMA, evidencian una fuerte diferenciación entre los seis taxa, corroborando la identidad taxonómica molecular de las cinco especies ya descritas morfológicamente. Además, los resultados (F_{ST} y la distancia genética) indicarían que *P. volubilis* (del Cusco) podría ser una nueva especie de Sacha Inchi, aún no descrita para la ciencia.

Palabras clave: Sacha inchi, ISSR, *Plukenetia*, Biodiversidad, Amazonia.

Abstract

In this work, five taxa of the genus *Plukenetia* from Peruvian Amazon: *P. brachybotrya*, *P. lorentensis*, *P. polyadenia*, *P. huayllabambana*, *P. volubilis* (from San Martín) and one morphotype (*P. volubilis*, from Cusco) were studied. The 126 specimens used were identified by morphological keys (shapes of leaves, stems and seed; basilaminar glands position) and by ISSR molecular markers (CAA, CAG, GACA). The morphological analysis of the different taxa studied allowed us to clearly identify five described species: *P. brachybotrya*, *P. lorentensis*, *P. polyadenia*, *P. volubilis* (from San Martín) and *Plukenetia huayllabambana*. Both morphotypes of *P. volubilis* (San Martín and Cusco) were distinguished for the position of the glands, seed size and shape of the stem. The results provided by Correspondence Factorial Analysis (AFC) and supported by the fixation index (F_{ST}), genetic distance and the dendrogram estimated by the UPGMA method, show a strong differentiation among the six taxa, corroborating the molecular taxonomic identity of the five species morphologically described. Also, results (F_{ST} and Genetic distance) suggest that *P. volubilis* (from Cusco) could be a new Sacha Inchi species, not yet described to science.

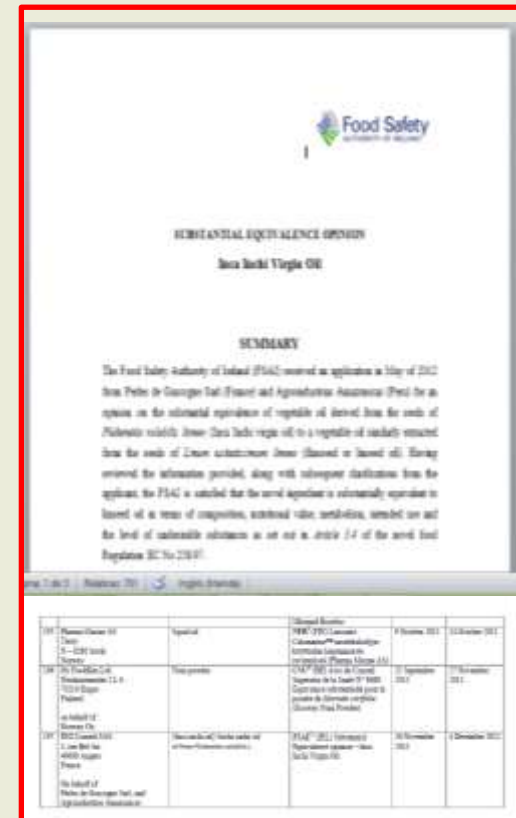
Presentado: 02/10/2010
Aceptado: 28/11/2010
Publicado online: 21/01/2011



Ángel Rodríguez*, Mike Corazon-Guivin, Danter Cachique, Kember Mejía, Dennis Del Castillo, Jean-François Renno, Carmen García-Dávila
Rev. peru. biol. 17(3): 325 - 330 (Diciembre 2010) © Facultad de Ciencias Biológicas UNMSM

Novel FOOD: *Plukenetia volubilis* linneo (virgin oil)= *Linum usitatissimum* linneo (flaxseed or linseed oil).

- La Decisión de la Comisión sobre un nuevo alimento específico se dirige siempre a una determinada empresa solicitante.
- Si otro operador de empresa alimentaria quisiera poner en el mercado alimentos o ingredientes sustancialmente equivalentes a otros aprobados como novel food deberá demostrar equivalencia en su composición, valor nutricional, metabolismo, uso previsto y nivel de sustancias indeseables contenidas frente al producto aprobado.



Se obtiene la equivalencia substancial el 28 de Febrero del 2014

Feb 28th, 2014

Substantial Equivalence opinion on Sacha inchi oils produced by Agroindustrias OSHO SAC; Amazon Health Products SAC; RODA Selva SAC and Olivos del Sur SAC

→ I am contacting you in regard to the application by the four Peruvian companies (Agroindustrias OSHO SAC, Amazon Health Products SAC, RODA Selva SAC and Olivos del Sur SAC) for an opinion under *Article 3.4.* of the novel food Regulation (EC No. 258/97) on the substantial equivalence of their Sacha inchi oil to the Inca inchi oil from the same plant already on the EU market.

Based on the information provided, the Food Safety Authority of Ireland (FSAI) is satisfied that the Sacha inchi oil produced by these four companies is substantially equivalent to the Inca inchi oil currently on the EU market.

A summary of the information considered and the FSAI opinion is included.

If they are satisfied with this opinion, the applicants should notify the European Commission in accordance with *Article 5* of Regulation EC No. 258/97 prior to placing this product on the EU market.

Notificación enviada por la comisión europea a los representantes de los 28 estados miembros de la unión europea (con una copia a el Grupo Experto de Alimentos Nuevos).

Brussels,
SANCO/DA/SAN/ G (2014) 108114

FAX:

**FOR THE ATTENTION OF ALL PERMANENT REPRESENTATIONS
A L'ATTENTION DE TOUTES LES REPRESENTATIONS PERMANENTES
ZU HÄNDEN ALLER STÄNDIGEN VERTRETUNGEN**

Subject: Regulation (EC) N° 258/97 on novel foods - Notification pursuant to Article 5
Ref: Sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.)

Objet : Règlement (CE) N° 258/97 concernant les produits alimentaires nouveaux - Notification conformément à l'article 5
Ref: Huile de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.)

Betreff: Verordnung (EG) N° 258/97 hinsichtlich neuartiger Lebensmittel - Unterrichtung gemäß Artikel 5
Bezug: Sacha inchi Öl (*Plukenetia volubilis* L.)

COPY TO (by email):

Mailing list of "Novel Food Governmental Expert Group"
EFTA Secretariat
Mr Andrew Jones (Fair Venture Consulting Limited)

Commission européenne, B-1049 Bruxelles / European Commission, B-1049 Brussels - Belgium; Telephone: (32-2) 299 11 11; Office: F 101 10174; Telephones direct line (32-2) 299 41 11.

GRAS

Ordenar toda la información apropiada relacionada con la seguridad de su producto, y preparar la monografía GRAS, que resume el paquete de información.

- **Identidad**
- **Ocurrencia y uso**
- **Metodología analítica**
- **Exposición estimada**
- **Datos de seguridad**

Una función técnica para la sustancia

(Título 21 de Code of Federal Regulations CFR Section 170.3(o) (1-32))

Muchas sustancias se permiten usar en alimentos (Ver lista de 43 categorías de alimentos en 21 CFR 170.3(n) (1-43))

Convocar un Panel de Expertos independiente para revisar el paquete de información.

Presentación del GRAS-notice y levantamiento de las observaciones



Points for Clarification for GRN No. 000506

Fue entregado el 30 de Mayo del 2014

Expediente GRAS GRN N° 506

**U.S. Food and Drug Administration**
Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

GRAS Notices

[FDA Home](#) | [Generally Recognized as Safe](#) | [Food Ingredient & Packaging Inventories](#) | [GRAS Notices](#) | [Original Search Results](#)

GRN No. 506

Substance:	Sacha inchi oil, a vegetable oil derived from <i>Plukenetia volubilis</i> .
Intended Use:	As use as an ingredient in food categories at use levels [described in the notice]
Basis:	Scientific Procedures
Notifier:	Agronidustrias Amasonicas S.A./Agronidustrias OSHO S.A.C./Amazon Health Products Calle Omega Mz A Lote 79 Urb Juan XXIII- San Bmja Lima 41 Peru / Calle Manuel Arispe 210 Urb, Industrial La Chalaca Callao-Peru / 1801 Camino Real, Planta B5 Parque Industrial San Pedrito I - Santiago de Surco Lima 33 - Peru
Date of filing:	Mar 26, 2014
GRAS Notice (releasable information):	506
Date of closure / FDA's Letter:	Pending

Page Last Updated: 05/12/2014
Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

[Accessibility](#) | [Contact FDA](#) | [Careers](#) | [FDA Basics](#) | [FOIA](#) | [No Fear Act](#) | [Site Map](#) | [Transparency](#) | [Website Policies](#)

Alergia ocupacional

These limited epidemiological data do not indicate an exposure-response relationship between night shift work and breast cancer. Furthermore, the data do not provide empirical arguments for the 20 years' criterion applied for compensation for breast cancer in Denmark. No threshold level that could guide the regulation of night shift work is indicated. Therefore, warnings against long-term night shift work to prevent breast cancer are not evidence based. On the other hand, effects on sleep, comfort and social life are sound reasons to limit work at night.

H A Kjalstad,¹ M Eriksen,² P Frost,¹ J P Bonde³

¹Department of Occupational Medicine, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark; ²Department of Biostatistics, University of Aarhus, School of Public Health, Aarhus, Denmark; ³Department of Occupational and Environmental Medicine, Copenhagen University Hospital Bispebjerg, Copenhagen, Denmark

Correspondence to Dr Henrik A Kjalstad, Department of Occupational Medicine, Aarhus University Hospital, Nørrebrogade 44, DK-8000 Aarhus C, Denmark; henrik@im.dk

- Schwartzbaum J, Aronoff A, Freychon M. Cohort study of cancer risk among male and female shift workers. *Scand J Work Environ Health* 2007;33:335-43.
- Kjaer TK, Hansen J. Cancer incidence among large cohort of female Danish registered nurses. *Scand J Work Environ Health* 2009;35:446-53.
- Pesch B, Hart V, Rabstein S, et al. Night work and breast cancer - results from the German GENICA study. *Scand J Work Environ Health* 2010;36:134-41.
- Greenland S, Longnecker MP. Methods for trend estimation from summarized dose-response data, with applications to meta-analysis. *Am J Epidemiol* 1982;115:1301-8.

Occupational allergic rhinoconjunctivitis and bronchial asthma induced by *Plukenetia volubilis* seeds

Plukenetia volubilis, Euphorbiaceae (Sacha Inchi) is a plant from the Peruvian Amazon whose seeds are used in the cosmetic industry for their oil and protein content.^{1,2} *P. volubilis* has not been previously related to allergy. However, allergens have been

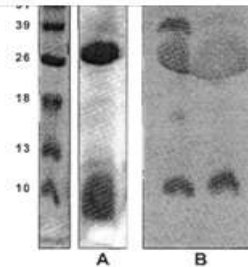


Figure 1 (A) Protein separation by SDS-PAGE from *Plukenetia volubilis* seed extract. (B) IgE immunoblotting performed with the patient's serum. Lanes: (1) *P. volubilis* seed extract; (2) extract reduced with 5% 2-mercaptoethanol at 100°C for 5 min. MW, molecular weight markers.

B.2) OTROS TIPOS DE PROVOCACIÓN

Provocación bronquial (PPB) (10), nasal (PPN) y conjuntival (PPC) con alérgeno específico son también métodos auxiliares en el diagnóstico de enfermedades alérgicas, principalmente en casos de asma y rinoconjuntivitis alérgica. En estas pruebas se busca desencadenar la reacción alérgica en el supuesto órgano blanco, utilizándose el alérgeno principal sospechoso. Considerando que son métodos de mayor riesgo en su realización, habitualmente son utilizados en centros académicos dotados de recursos específicos.

wheezing for 2 years. The symptoms disappeared on holidays and at weekends, suggesting an occupational exposure.

The patient had a normal respiratory function test (FEV₁) of 3.43 litres (98% predicted). The bronchodilator test was negative.

Common pneumoallergens were investigated by skin prick tests and the CAP system (Phadia, Uppsala, Sweden), resulting positive cat and dog epithelia. The CA2s to latex from *H. brasiliensis* and to *R. communis* seeds were both negative, ruling out cross-reactivity in the patient between these species and *Plukenetia*.

Prick-to-prick test with *P. volubilis* seed extract (crushed seeds in saline solution 10 mg/ml) was positive (8×7 mm). Furthermore, opening of the extract bottle elicited an immediate response with rhinitis, conjunctivitis, cough and dyspnoea (24% decrease in FEV₁). The patient required treatment with nebulised salbutamol and methylprednisolone.

To identify the allergens involved, crushed seeds (10 g) were defatted twice with acetone (1:10 (wt/vol) 4°C/1 h) and ethanol/ether (1:3 (vol/vol) 4°C/1 h). The defatted material was extracted with TBS (4°C/2 h).

Correspondence to Dr María Luisa Caballero, Hospital Carlos III, C/ Sinesio Delgado 10, Madrid 28002, Spain; mlsoto@hcm.es

Amanda Bueso and Rosa Rodríguez-Pérez contributed equally to this article.

Competing interests None.

Patient consent Obtained.

Provenance and peer review Not commissioned; not externally peer reviewed.

Accepted 10 April 2010

Occup Environ Med 2010;67:797-798.
doi:10.1136/oem.2010.057224

REFERENCES

- Sachin SK, Hanke BR, San-Tao KWC, et al. Isolation, purification and biochemical characterization of a novel water soluble protein from *Plukenetia volubilis* L. *J Agric Food Chem* 2002;50:4506-8.
- Kivakava B, Polesny Z, Loka B, et al. Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*, Euphorbiaceae): A promising oilseed crop from Peruvian Amazon. Conference on International Agricultural Research for Development, Trondheim, 9-11 October 2007, Wikenhausen.
- Palosuo T, Panzani RC, Singh AS, et al. Allergen cross-reactivity between proteins of the latex from *Hevea brasiliensis*, seeds and pollen of *Ricinus communis*, and pollen of *Mercuaria annua*, members

A 56-year-old man complained of cough, dyspnoea and wheezing 1 month after beginning work manufacturing a drug containing 5-ASA, in spite of taking measures to protect his skin and respiratory system. Symptoms typically appeared 6 h after the start of shifts. Symptoms worsened with the passing of time. The patient was treated with salbutamol as needed. For the last 30 years he has worked for a pharmaceutical company manufacturing various drugs. The man was diagnosed with occupational asthma caused by amoxicillin 29 years ago and with nasal polyposis 7 years ago. He currently works in the manufacture of levofloxacin and ceftriaxone oral amoxicillin and ibuprofen. The patient was evaluated 6 months after he had discontinued his contacts with 5-ASA. Physical examination, blood tests and spirometry results were normal. Skin prick tests with common inhalants showed positive results to grass pollen, with a negative reaction to 5-ASA (10 mg/ml). Methacholine PC₂₀ was >16 mg/ml, fraction of exhaled nitric oxide (F_{ENO}) level was 32 pph, and sputum induced by hypertonic saline inhalation and processed as previously described,³ showed no eosinophils. After signed informed

Patentes : *Plukenetia volubilis* L.

CN 102999652 Method for manufacturing healthcare food from Plukenetia volubilis oil with blood lipid reducing effect

By Cai, Zhiqian, Yang et al; Patent information: Apr 6 2011

CN 101982197 Method for preparing Plukenetia volubilis polypeptide oral solution.

By CAI, Zhiqian, Yang et al ; Patent information Mar 2 ,2011

CN 101982163 Skin .moisturizing cream containing omega 3 fatty acid oil and its preparation

Cai, Zhiqian, Yang et al; Patent information: Mar 2, 2011

CN 101978950 Fat emulsion intravenous injection comprising α -linolenic acid ester and preparation method thereof

By Wang, Jingnan; Wang et al; Patent information Feb 23, 2011

CN 1019978942 Omega-3 fatty acid oil skin-care emulsion and its preparation method

By Cai, Zhiqian, Yang et al; Patent information Feb, 23, 2011.

US 20100291050 Nutritional compositions for reducing oxidative damage

By: Daikeler, Carl D, Daikeler, et al ; Patent information Nov 18,2010

CN 101773038 Cuttage method for Plukeetia voluvilis

By: Dao Xiangsheng, Tang et al Patent information : Jul 14 , 2010

CN 101773047 Method for cultivation *Plukenetia voluvilis*

By; Dao, Xiangsheng, Tang, Shouxian et al: Patent information Jul 14, 2010

DE 102008046207 Hair preparation containing surfactants, preservatives and oils

By: Schulze Zur Wiesche, Erik et al Patent information: Jun 17,2010

WO 2008003638 Cosmetic preparation comprising a anti.aging skin care complex of plant extracts and hydrogenated retinol

By Golz-Bemer, Karin, Zastrow et al. Patent information Jan 10,2008

FR 2880278 Use of oil and proteins extracted from seeds o Plukenetia voluvilis Linneo in cosmetic, dermatological and nutraceutical preparations.

By Berthon , Jean Yves. Patent information Jul 7, 2006



**31° CONGRESO LATINOAMERICANO DE QUÍMICA
CLAQ-2014
XXVII CONGRESO PERUANO DE QUÍMICA
14 al 17 de octubre de 2014
LIMA, PERÚ**



0001 >>

0002 >>

0003 >>

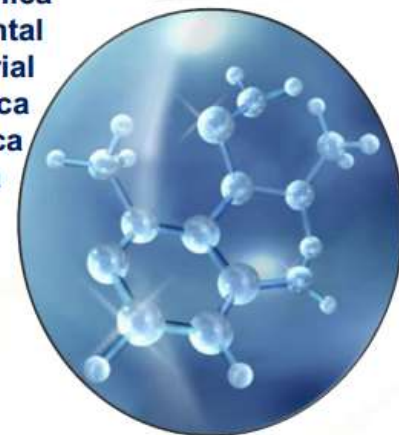
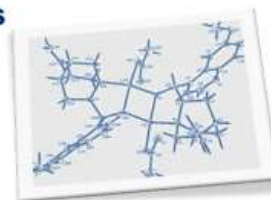
<<

Lugar: Sheraton Lima Hotel & Convention Center, Lima, Perú

Bankoboev.Ru

SECCIONES DEL CONGRESO

Química de los Productos Naturales
Química Teórica y Computacional
Historia y Filosofía de la Química
Química de los Alimentos
Química de Materiales
Química de Polímeros
Educación Química
Química Cosmética
Química Inorgánica
Química Ambiental
Química Industrial
Química Orgánica
Química Analítica
Química Médica
Química Verde
Fisicoquímica
Bioquímica



MESA REDONDA: EXPERIENCIAS Y DESAFÍOS EN LA BÚSQUEDA DE LA INNOVACIÓN EN PRODUCTOS NATURALES

Los metabolitos secundarios llamados productos naturales constituyen una fuente importante en la economía de la mayoría de los países en desarrollo; por ende las organizaciones nacionales e internacionales impulsan a los exportadores e importadores a responder a las oportunidades del mercado con una mejor diversificación de los sectores productivos. Bajo este enfoque se han obtenido grandes logros de calidad e inocuidad en productos de nuestra biodiversidad nativa desarrollados mediante proyectos de asociatividad público-privada como una manera de aprovechar oportunidades, generar ingresos y promover el desarrollo sostenible.

Moderador: Diana Flores; Perú

Participantes:

Representantes de las siguientes instituciones:

- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, INDECOPI
- Cámara de Comercio de Lima, CCL
- Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, PROMPERU
- Ministerio de la Producción
- Cooperación Alemana al Desarrollo, GIZ – PROAMBIENTE
- Instituto Peruano de Productos Naturales, IPPN

INFORMES E INSCRIPCIONES

**Sociedad Química del Perú, Av. Nicolás de Araníbar 696,
Santa Beatriz, Lima 01. Teléfono 00-51-1-472-3925. Atención
de lunes a viernes de 10:00 a 13:00 y de 15:30 a 18:30 horas.**

**www.sqperu.org.pe
<http://claq2014.blogspot.com>**

**Informes:
sqpcongreso@gmail.com**

**Envío de resúmenes de investigación:
claq2014@gmail.com**

**Envío de constancia de pagos bancarios:
sqperu@gmail.com**

GRACIAS!!
dianaflores@latinpharma.net



Crédito: Thomas J. Müller / SPDA



Lamas –San Martin



pdrs-GIZ San Martin



Referencias:

- <http://perubiodiverso.pe/>
- Al Proyecto TEP del ITC: Link de video ITC/TEP I (2012-2013): <http://youtu.be/RWBuTR88pmY>