

## INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 44-A/25

**Nombre:** MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)

**Solicitado por:** DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A.

**Referencia:** RE2425017/25

**Fecha ingreso:** 28-02-2025

### I.- ANTECEDENTES:

1. Con fecha 24 de septiembre de 2024, bajo referencia RE2330118, ingresa a trámite de admisibilidad, MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS);
2. Se revisan los antecedentes y se confirma que se trata de una sustancia en polvo, que corresponde a biomasa micelial y cuerpo fructífero del hongo melena de león (*Hericum erinaceus*), cultivado en avena orgánica deshidratado y finamente molido, lo presenta como "Fuente de nutrientes para consumo humano. Su aplicación es variada y puede ser utilizado en preparaciones culinarias, formulas nutricionales y suplementos alimentarios".
3. Se evalúa completitud de antecedentes y se considera que los datos están incompletos, por lo que se le solicita mediante Resolución de Inadmisibilidad N° 36097 de fecha 7 de octubre de 2024, que complete los siguientes antecedentes:

#### (a) Fórmula:

- (i) Aunque señala que es "Micelio y cuerpo fructífero del hongo Melena de León (*Hericum erinaceus*)", se debe indicar el tipo de preparación, por ejemplo, polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto blando, resina, jugo u otro tipo de preparación. En el caso de los extractos, además se deberá indicar los solventes de extracción y la relación droga/extracto.

#### (b) Especificaciones de la materia prima:

- (i) Debe presentar un certificado del proveedor de la materia prima de la sustancia, en el que sea posible verificar la forma a que corresponde la materia prima, es decir, si se trata de un polvo o de un extracto en polvo, pues lo que presenta es un certificado de análisis, que corresponden a especificaciones del producto terminado de *Hericum erinaceus*, de **m<sup>2</sup> INGREDIENTS MYCELIAL SCIENCE** y en este documento, no se indica sobre qué tipo de materia prima se hacen los análisis.
- (ii) Se sugiere presentar un flujograma del proveedor de la sustancia, que detalle la forma de obtención de ésta.

#### (c) Información científica:

- (i) Presentar información científica que respalde las propiedades atribuidas a la sustancia, considerando que se trata de una sustancia nueva y que es importante tener información que ayude a sugerir la clasificación más adecuada.

#### (d) Declaración del producto y certificado de la autoridad sanitaria del país de origen

- (i) Debe agregar declaración del tipo de producto en el que se emplea o empleará y la función que tendrá en esa formulación, debiéndose acompañar la composición de dicho producto y cantidad que se utilizará por dosis diaria. Se sugiere presentar un certificado de alguna autoridad sanitaria que dé cuenta de la clasificación de esta sustancia como alimento.
4. Con fecha 5 de noviembre y dentro del plazo, el usuario responde a lo solicitado en Resolución de Inadmisibilidad, por lo que se emite la resolución de admisibilidad correspondiente (Resolución Exenta RW N° 41530 de fecha 19 de noviembre de 2024);
  5. Con fecha 28 de febrero de 2025, se recibe solicitud electrónica para la "Determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS), clasificación de producto o sustancia, (por producto o sustancia)", ingresada bajo referencia: RE2425017/25,

para la sustancia MELENA DE LEÓN POLVO (*HERICIUM ERINACEUS*), presentado por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A.

**II.- CARACTERÍSTICAS DE LA SUSTANCIA:** La sustancia “MELENA DE LEÓN POLVO (*HERICIUM ERINACEUS*)”, corresponde a:

1. Una materia prima en forma de polvo de uso oral;
2. Lo describe como: “Ingrediente alimentario en polvo. materia prima”. Con la siguiente composición: Biomasa micelial y cuerpo fructífero del hongo melena de león (*Hericium erinaceus*) cultivado en avena orgánica deshidratado y finamente molido.”;
3. Lo presenta con la siguiente finalidad de uso: “Fuente de nutrientes para consumo humano. Su aplicación es variada y puede ser utilizado en preparaciones culinarias, formulas nutricionales y suplementos alimentarios”.
4. Como propiedad atribuida, dice: “Fuente de nutrientes para consumo humano”;

**III.- FÓRMULA DEL PRODUCTO:** De acuerdo a la información presentada, la expresión de la fórmula sería la siguiente:

Micelio y cuerpo fructífero del hongo Melena de León (*Hericium erinaceus*)

**IV.- DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR EL SOLICITANTE:**

1. **Especificaciones de la materia prima:** presenta especificaciones de materia prima con un diagrama de flujo que muestra el método de obtención de ésta, donde se verifica que la materia prima se trata de un polvo, ya que el hongo, es sometido a un proceso físico de secado y molienda.
2. **Certificado de análisis de la materia prima:** que identifica el producto analizado como Melena de león (*H. erinaceus*), biomasa micelial y cuerpo fructífero en polvo.
3. **Declaración del producto y certificado de la autoridad sanitaria del país de origen:** Presenta un certificado de Autorización Sanitaria del fabricante M2 INGREDIENTS, INC, emitida por el Departamento de Salud Pública de California: Department of Public Health Food & Drug - Organic Processed Food Registration. Department of Public Health Food & Drug - Processed Food Registration.
4. **Declaración:** El solicitante declara que la materia prima está destinada al consumo humano directo o en fórmulas nutricionales y suplementos alimentarios, que entreguen de 600 mg a 2 gramos por día de Melena de león en polvo, con la intención de aportar nutrientes a la dieta de manera regular.
5. **Como Información de sustento, presenta:**
  - a. Certificación BRCGS for Food Safety del fabricante de la materia prima Melena de león polvo (*H.erinaceus*), que se refiere a la seguridad del producto.
  - b. La Certificación USDA Organic del fabricante de la materia prima Melena de león polvo (*H.erinaceus*), que da cuenta del cumplimiento de estándares agrícolas de producción orgánica en sus instalaciones.
  - c. Otro certificado, que se refiere a un acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS, por sus siglas en inglés), desarrollado por las Naciones Unidas, en el cual se indica que la materia prima Melena de león polvo (*H.erinaceus*) está exenta de contar con una hoja de seguridad, ya que se trata de un alimento y está sujeto a los requisitos de etiquetado de la FDA (Food and Drug Administration) o la USDA (U.S. Department of Agriculture). La FDA regula como alimentos los suplementos dietéticos y sus ingredientes. En el certificado se lista una serie de hongos, y se incluye esta especie que es sujeta de evaluación.
  - d. Un documento de la FDA, que señala que: El Departamento de Agricultura de Estados Unidos USDA, reconoce el hongo Melena de león (*H.erinaceus*) como alimento y establece datos sobre su composición nutricional.
  - e. Documento de Comunidad Europea, en que señala que el hongo *Hericium erinaceus*, tiene un historial de consumo que considera Novel Food al micelio o cuerpo reproductivo del hongo **deshidratado**, mientras que su parte fructífera **deshidratado**, no es considerado Novel Food dado su historial de consumo previo al año 1997. El hongo Melena de león (*H.erinaceus*) es considerado alimento según las directrices reglamentarias de la Comunidad Europea. Se deja bien en claro que en ambos casos se usan deshidratados.

- f. El documento del Codex Alimentarius, sólo tiene una Norma general para los hongos comestibles y sus productos con la clasificación CXS 38-1981, establece requisitos generales para hongos comestibles y sus derivados, pero no hace referencia a la especie *Hericium erinaceus*.
6. Información científica:
- a. Presenta un artículo de International Journal of Biosciences (*Bacha, S. A. S., Ali, S., Li, Y., Rehman, H. U., Farooq, S., Safdar, A. M., ... & Aslam, S. M. (2018). Lion's mane mushroom; new addition to food and natural bounty for human wellness: A review. International Journal of Biosciences, 13(4), 396-402.*), que hace referencia a las propiedades nutricionales y terapéuticas del hongo melena de león, señalando que *Hericium erinaceus* es un importante hongo silvestre comestible, ampliamente distribuido en Norteamérica, Europa, China y Japón, con excelentes **propiedades dietéticas** y **farmacológicas**. Indicando que este hongo contiene proteínas, carbohidratos, fibra cruda, grasas bajas y cenizas y que, además, contiene calcio, tiamina, minerales, vitaminas, aminoácidos esenciales y azúcares solubles como arabitol, glucosa, manitol, inositol y trehalosa. Posee polisacáridos que serían los que producen los efectos farmacológicos, como las hericenonas A-B, las erinacinas A-I, las hericenonas C-H, la hericirina y los polifenoles, los cuales desempeñan un papel vital en la regulación y el tratamiento de la presión arterial, el metabolismo del colesterol, los problemas hepáticos, el cáncer, la obesidad, las úlceras y la diabetes. Como conclusión, dice hay información sobre los diversos usos nutricionales y medicinales. El trabajo señala hacer una revisión en relación a sus usos nutricionales y medicinales.
- i. En lo referente a su aporte nutricional, este se debería principalmente al alto porcentaje de proteínas, alrededor de un 40% y de un 60% de carbohidratos, además de fibra cruda, grasas y aminoácidos (17 diferentes), presente en el micelio y el cuerpo fructífero del hongo melena de león (*Hericium erinaceus*). Señalando, además, que contiene aminoácidos esenciales y no esenciales. Por otra parte, el hongo contiene aproximadamente 29 micro y macroelementos. El micelio de *H. erinaceus* contiene, el doble de aminoácidos que en el cuerpo fructífero. También, contiene cantidades variables de minerales, como sodio, potasio, fósforo, zinc, magnesio, cobre, manganeso y calcio.
- ii. Por otra parte, respecto a sus usos medicinales, señala que este hongo, probablemente es el más utilizado en la medicina tradicional china, por contener compuestos bioactivos como polisacáridos, ácidos fenólicos, tocoferoles y ácidos orgánicos, los cuales regulan diversos procesos metabólicos y que se extraen del cuerpo fructífero de melena de león (*Hericium erinaceus*), como galactoxiloglucanos, heteroxiloglucanos, xilanos y glucoxilanos. Mientras que otros glucanos ramificados, son responsables de la activación de los macrófagos en el sistema inmunitario. Este heteropolisacárido está compuesto de glucosa, ramnosa, fructosa y galactosa, además de otros polisacáridos. También el hongo posee compuestos volátiles y aromáticos, que le dan el sabor característico al hongo melena de león, similar al del marisco y se caracteriza por su sabor a langosta o camarón.

#### **V.- INFORMACIÓN CIENTÍFICA DEL HONGO HERICIUM ERINACEUS, SELECCIONADA POR EL EVALUADOR:**

1. El hongo de nombre vulgar: melena de león, hongo diente barbudo, "Yamabushitake" en Japón y "Houtou" en China. De denominación científica: *Hericium erinaceus* (Bull.: Fr.) Pers, corresponde a un hongo medicinal y comestible que pertenece al filo *Basidiomycota* dentro de la familia *Hericiaceae*. Es un organismo saprofito, pero ocasionalmente puede actuar como un parásito leve en árboles, por ejemplo, en árboles muertos o moribundos de los géneros *Quercus sp.*, *Fagus sp.*, *Acer sp.*, *Juglans sp.* y *Ulmus sp.* (*Sokół S., Golak-Siwulska I., Sobieralski K., Siwulski M., Górká K. Biología, cultivo y funciones medicinales del hongo Hericium erinaceum. Acta Mycol. 2016; 50:1069. doi: 10.5586/am.1069.*)
2. Hay antecedentes actuales, que hacen referencia a las propiedades bioactivas del hongo *Hericium erinaceus* como un agente neuroprotector, capaz de estimular la liberación del factor de crecimiento nervioso, regular los procesos inflamatorios, reducir el estrés oxidativo y proteger las células nerviosas de la apoptosis. Debido a los compuestos activos conocidos como erinacinas y hericenonas, que han sido estudiados por sus efectos neuroprotectores. Varios estudios realizados en modelos

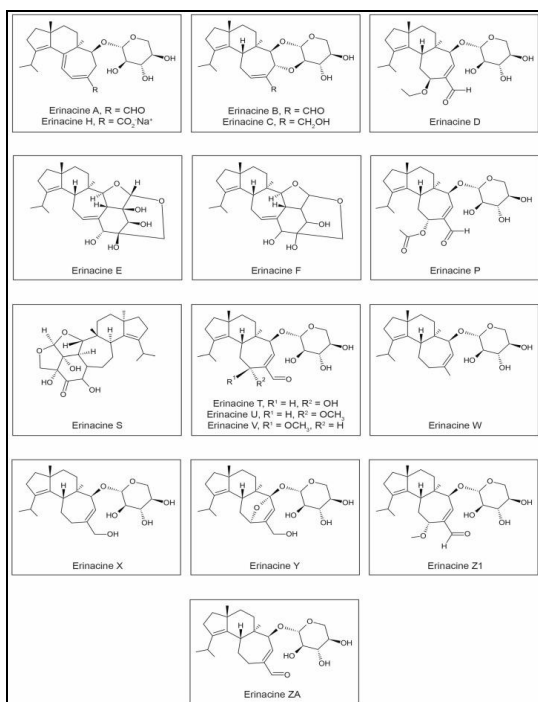
animales, han mostrado efectos positivos de *H. erinaceus* en el tratamiento de trastornos cognitivos, enfermedad de Alzheimer, accidentes cerebrovasculares isquémicos, enfermedad de Parkinson y pérdida auditiva relacionada con la edad. También se han obtenido resultados prometedores en el tratamiento de trastornos depresivos. Las investigaciones han demostrado la presencia de una gama de sustancias bioactivas, tanto en el cuerpo fructífero como en el micelio de *H. erinaceus*, los cuales se pueden dividir en dos categorías principales. La primera categoría consiste en compuestos de alto peso molecular, polisacáridos como los  $\beta$ -glucanos, así como otros polisacáridos y polipéptidos, que tienen un impacto significativo en el fortalecimiento del sistema inmunológico del cuerpo. La segunda categoría consiste en compuestos de bajo peso molecular, como terpenoides y policétidos, incluyendo erinacinas (A, B, C, D, E, F, H, P, S, F, U, V) y hericenonas (A, C, D, E, F, H), además de otras variedades, que exhiben propiedades antioxidantes, antidiabéticas, anticancerígenas, antiinflamatorias e hipolipidémicas. Estos compuestos tienen la capacidad de interactuar a nivel molecular regulando citocinas, proteína quinasa y factores de transcripción. Los compuestos más abundantes, hericenonas y erinacinas, son capaces de atravesar eficazmente la barrera hematoencefálica (BHE) y demuestran efectos neuroprotectores y neurotróficos, tanto *in vitro* como *in vivo*, en modelos animales de lesión de nervios periféricos, accidente cerebrovascular y enfermedad de Alzheimer. *H. erinaceus* puede exhibir actividad farmacológica a nivel tisular, orgánico y sistémico, como lo sugieren los resultados de las investigaciones realizadas. En relación a los compuestos bioactivos, los polisacáridos en los hongos están presentes principalmente en la pared celular y pueden constituir hasta el 20% de la masa, tanto de los cuerpos fructíferos como del micelio. Se han aislado polisacáridos con propiedades antitumorales de los basidios de *H. erinaceus*, como es el caso de xilanos, glucanos, heteroxiloglucanos y galactoxiloglucanos. Se han aislado heteropolisacáridos de diferente masa y moléculas de azúcar (arabinoxilanos), los cuales cumplieron varias funciones, como la neurogénesis, la regeneración de nervios periféricos y la regeneración muscular después de lesiones, así como actividades inmunoestimulantes, anticancerígenas y reductoras del colesterol y con propiedades antioxidantes. Por su parte, las erinacinas son un grupo de compuestos bioactivos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica e inducir la expresión del factor de crecimiento nervioso (NGF) en el cerebro. Estos compuestos se obtienen del micelio y los cuerpos fructíferos de *H. erinaceus* y pertenecen al grupo de sustancias conocidas como ciatano-xilósidos, que son diterpenoides. Estas moléculas contienen anillos de cinco, seis y siete miembros en su estructura, y el ciatano-xilósido contiene además xilosa (azúcar de madera) unida a la aglicona. Se han identificado tres actividades biológicas principales de las erinacinas. La primera es su capacidad para estimular la síntesis de NGF, en segundo lugar, serían sus propiedades antibióticas. Finalmente, se ha visto que, pueden estimular el receptor opioide  $\kappa$ . Hasta la fecha, se han aislado diecinueve erinacinas diferentes. Entre estos compuestos, diez presentan actividad neuroprotectora, incluyendo la estimulación de la síntesis de NGF (erinacinas A, B, C, E, F y H) y la promoción del crecimiento de neuritas (T, U, V y P). La erinacina A, es un inductor natural de la síntesis de NGF con bajo peso molecular, y mostró efectividad en varios modelos de ratones con enfermedades neurológicas relacionadas con la edad, a los cuales se les dio administración oral. Algunas erinacinas, como A y S, también exhiben acciones que reducen la deposición de  $\beta$ -amiloide y aumentan la expresión del gen que codifica la enzima degradadora de insulina. **La erinacina A, está presente exclusivamente en el micelio fermentado** y está ausente en los cuerpos fructíferos de *H. erinaceus*. En cuanto a la erinacina E, se ha encontrado aplicación en el tratamiento del dolor neuropático en modelos animales. También se ha demostrado que, en el micelio de *H. erinaceus*, la erinacina Q, actúa como sustrato directo para la biosíntesis de la erinacina P, precursora de otras erinacinas y estriatinas importantes (derivados estriatales). Otro estudio demostró que, las erinacinas W, X, Y y ZA mostraron efectos neurotróficos significativos en la línea celular PC12. Por otra parte, se han observado en los cuerpos fructíferos y el micelio de *H. erinaceus* la presencia de ergotioneína, un compuesto orgánico perteneciente al grupo de los aminoácidos y la betaína, que presenta propiedades antioxidantes y citoprotectoras. Hay evidencia que sugiere la terapia basada en L-ergotioneína en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, trastornos musculoesqueléticos, preclamsia y enfermedades



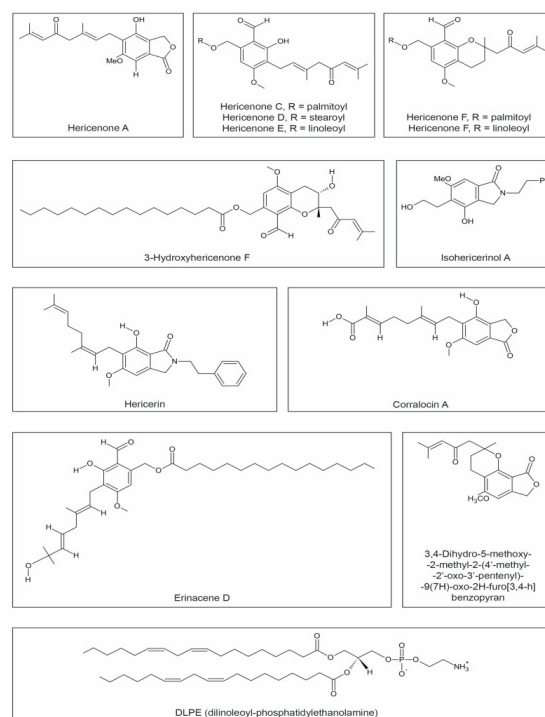
neurodegenerativas. Las hericenonas, se han aislado de los cuerpos fructíferos de *H. erinaceus*, varios tipos: A, B, C, D, E, F, G, H, I y J; que son derivados fenólicos con diversas actividades biológicas. *H. erinaceus* es la única fuente de estos valiosos ácidos. Las hericenonas A y B exhiben propiedades citotóxicas contra las células de cáncer cervical HeLa. Las hericenonas C, E y H estimulan la síntesis del factor de crecimiento nervioso (NGF) y la expresión del gen NGF a través de la activación de la vía de señalización de la proteína quinasa A. La actividad de las hericenonas individuales difiere dependiendo de la longitud y la presencia de dobles enlaces en las cadenas de ácidos grasos. La mayor capacidad estimulante del NGF se observó en las hericenonas E, que poseen dos dobles enlaces en la cadena. Aproximadamente la 3-hidroxihericenona F demuestra una actividad protectora en las células contra la apoptosis inducida por estrés del retículo endoplasmático (RE), que está implicada en la apoptosis neuronal en muchas enfermedades neurodegenerativas, incluyendo Alzheimer, Parkinson, Huntington y enfermedades priónicas. Además, otros compuestos fenólicos, como las hericenonas AD, hericenales A y B, hericenol A, erinacerinas A y B, y hericerina, se han aislado de *H. erinaceus*. Los hericenos B y C exhibieron propiedades neuroprotectoras contra el estrés del RE inducido por tunicamicina. El compuesto Dilinoleil-fosfatidiletanolamina (DLPE), aislado de los cuerpos fructíferos de *H. erinaceus*, es un fosfolípido que contiene dos ácidos linoleicos, presenta propiedades que protegen a las neuronas de la muerte celular causada por el estrés del RE, en donde se activa un mecanismo protector que involucra la vía de la proteína quinasa C (PKC). Existe una conexión entre este mecanismo protector y la activación de la PKC por fosfolípidos, principalmente fosfatidilserina y ácidos grasos insaturados. Algunos investigadores sugieren que la PKC reduce la mortalidad celular al reducir la toxicidad de la sustancia beta amiloide, mientras que otros creen que la PKC contribuye a la inducción de la apoptosis. Otros compuestos han sido aislados, los cuales corresponden a compuestos aromáticos, como el erinaceno D, para el cual se ha demostrado que tiene la capacidad de inhibir la actividad transcripcional de NF- $\kappa$ B inducida por el factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ), confirmando su papel potencial en la inhibición de la actividad de NF- $\kappa$ B. También se han aislado esteroides como seis erinaroles (AF), cinco ésteres de ácidos grasos de esteroide de tipo ergostano, diez esteroides de tipo ergostano y cuatro erinaroles (GJ) de los cuerpos fructíferos de *H. erinaceus*. Todos estos compuestos presentan propiedades antiinflamatorias y antiproliferativas. Además, se han aislado nucleósidos que muestran diversas formas de actividad biológica, como efectos anticancerígenos y antivirales, así como un posible uso en terapia génica. La adenosina, la inosina y la guanosina exhiben diversos efectos farmacológicos, incluyendo la regulación inmunitaria, la neuroprotección y el posible tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Entre los compuestos aislados de *H. erinaceus*, también se han identificado flavonoides, que pueden utilizarse en farmacología, incluyendo la neuroprotección, el tratamiento de la isquemia miocárdica, la mejora de la función cognitiva, la prevención de úlceras gástricas crónicas, la protección del tejido reproductivo, así como fármacos antiinflamatorios y anticancerígenos. **El potencial neuroprotector y neurotrófico de los componentes de *H. erinaceus*, se ve reflejado en el uso de extractos, para los cuales se ha investigado exhaustivamente durante muchos años, tanto en estudios *in vitro* como *in vivo*, así como en investigación clínica.** En este trabajo se presenta una tabla, que resume los mecanismos fisiológicos y los efectos conductuales inducidos por la acción de **diversos tipos de extractos** obtenidos de *H. erinaceus*. **Lo cual demuestra que el uso de extractos, permite tener mayor biodisponibilidad de metabolitos activos.** El trabajo señala que la investigación sobre *H. erinaceus* y sus propiedades neuroprotectoras ha mostrado resultados prometedores y proporciona un excelente punto de partida de estudios posteriores, que sean útiles para obtener una comprensión más profunda de esta especie y preparar posibles medicamentos. Los hongos muestran un inmenso potencial como medicamentos polifarmacéuticos, debido a su química rica y compleja y diversas formas de bioactividad. Contienen muchos compuestos químicos, como polisacáridos, triterpenos, alcaloides, flavonoides y otros componentes que exhiben efectos terapéuticos potenciales. Sin embargo, la estandarización de sus componentes aún está en sus primeras etapas de desarrollo. **Las dificultades en la estandarización y el aislamiento de sustancias específicas surgen del hecho de que los metabolitos secundarios,**

ampliamente analizados en *H. erinaceus*, a menudo se producen en respuesta a diversas condiciones de estrés. También es fundamental, monitorizar la composición química y la actividad biológica de los hongos, así como desarrollar pruebas y metodologías adecuadas para evaluar la eficacia y seguridad de los productos con hongos. Todos estos esfuerzos contribuirán al desarrollo de terapias más avanzadas y personalizadas basadas en hongos medicinales y permitirán a los consumidores acceder a productos de alta calidad con potenciales beneficios para la salud. Es esencial realizar más investigaciones y estandarizar los trabajos. Una mayor disponibilidad de estándares analíticos puros y el desarrollo de técnicas para aislar y caracterizar ingredientes activos serán cruciales en la estandarización y producción de productos de alta calidad basados en *H. erinaceus*. Además, para evaluar la eficacia y seguridad del uso de hongos para la neuroprotección en humanos, es necesario realizar más investigaciones, incluyendo ensayos clínicos. Los ensayos clínicos evaluarán el impacto de los hongos en las funciones cognitivas, la memoria y otros indicadores neuroprotectores en pacientes con enfermedades neurodegenerativas. Comprender los mecanismos de acción de los ingredientes activos de los hongos a nivel molecular y celular, puede conducir a un mayor desarrollo de terapias basadas en hongos y a la identificación de compuestos específicos con posibles efectos neuroprotectores (*Szućko-Kociuba I, Trzeciak-Ryczek A, Kupnicka P, Chlubek D. Neurotrophic and Neuroprotective Effects of Hericium erinaceus. Int J Mol Sci. 2023 Nov 3;24(21):15960. doi: 10.3390/ijms242115960. PMID: 37958943; PMCID: PMC10650066.*).

### Erinacinas



### Hericenonas



3. Una revisión publicada en el 2025, señala que, se investiga sistemáticamente la evidencia relativa al uso de *Hericium erinaceus* como un posible tratamiento terapéutico futuro para la prevención y el retraso de la progresión de la enfermedad de Alzheimer, destacando sus propiedades neurotróficas y neuroprotectoras fundamentales. En esta revisión se incluyeron tres ensayos clínicos en humanos y trece estudios en modelos animales. En los cuales el uso de *H. erinaceus*, demostró diferencias significativas positivas en los resultados obtenidos a partir de evaluaciones conductuales, histológicas y bioquímicas, tanto de ensayos clínicos en humanos como de estudios en modelos animales, lo cual resalta su utilidad para la mejora de la función cognitiva. Además, se observó que el compuesto erinacina-A, demuestra la mayor potencia bioactiva de todos los compuestos extraídos de *H. erinaceus*, debido a que proporcionó mayores efectos y además mostró una fácil transportabilidad a través de barreras biológicas. En conclusión, la evidencia sugiere que la ingesta de *H. erinaceus* podría ser un futuro tratamiento terapéutico,

apropiado y relevante, para la prevención y el retraso de la progresión de la enfermedad de Alzheimer; pero sin embargo, es necesario continuar la investigación para obtener evidencia significativa de este efecto, con un mayor número de ensayos clínicos en humanos (Cornford N, Charnley M. *Hericum erinaceus*: A possible future therapeutic treatment for the prevention and delayed progression of Alzheimer's disease? - A narrative review. *Nutr Res Rev.* 2025 Feb 24:1-15. doi: 10.1017/S0954422425000058. Epub ahead of print. PMID: 39988819.).

## **VI.- INFORMACIÓN DE OTRAS ÁREAS**

Se solicitó un informe técnico al Subdepartamento de Ambiente y Alimento, del Depto. Salud Ambiental del ISP. El informe corresponde al siguiente:

### **Objetivo:**

*Entregar la opinión técnica respecto de la solicitud de la Unidad De Régimen De Control Sanitario y Medicinas Complementarias del Departamento Agencia Nacional De Medicamentos, de acuerdo a Memorandum 02 del 29 de mayo de 2025. Solicita emitir una opinión técnica en relación a la materia prima "Melena de León en Polvo", con la siguiente composición: "Biomasa micelial y cuerpo fructífero del hongo melena de león (*Hericum erinaceus*) cultivado en avena orgánica deshidratado y finamente molido".*

### **Antecedentes:**

*Hericum erinaceus comúnmente nombrado Melena de León, es una de las tantas especies que destacan dentro del reino de los hongos, gracias a sus propiedades y potenciales beneficios para la salud del ser humano. Hericum erinaceus es un basidiomiceto que pertenece a la familia Hericiaceae, es distinguido por su cuerpo fructífero que simula una melena de león, puede alcanzar hasta 25 cm de largo. El hongo presenta basidiomas hemisféricos, con colores que varían desde blanco hasta amarillo o incluso rosado, estos muestran una textura carnosa y poseen un sabor dulce. Se ha encontrado que sus compuestos bioactivos, como los B-glucanos, heteroxilanos, trietol, arbinol, hericenonas, erinacinas y heteroglucanos, entre otros, poseen propiedades neuro protectoras que estimulan el factor de crecimiento nervioso y la permanencia de las células nerviosas, favoreciendo así la neurogénesis y la mielinización que facilita la velocidad y comunicación de los impulsos nerviosos, así como la comunicación sincronizada de las neuronas. De igual forma contiene antioxidantes e inmunomoduladores.*

*De acuerdo con los antecedentes del producto antes mencionado, los que fueron compartidos por la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas complementarias de ANAMED, se detalla lo siguiente:*

*Se trata de una materia prima cuya presentación o tipo de presentación es "polvo" obtenido mediante un proceso físico de secado y molienda, y no corresponde a un extracto, resina u otro.*

*La materia prima está destinada al consumo humano directo o en fórmulas nutricionales y suplementos alimentarios, que entreguen de 600 mg a 2 gramos por día de Melena de león en polvo, con la intención de aportar nutrientes a la dieta de manera regular.*

*Dentro de los usos nutricionales, la melena de león se compone de diversos nutrientes como: proteínas, carbohidratos, fibra cruda, grasas, vitaminas, minerales y aminoácidos. En cuanto a los aminoácidos que aporta, 8 de los 17 de ellos son esenciales y se encuentran en el micelio y en el cuerpo fructífero. Estos son: treonina, metionina, valina, histidina, isoleucina, leucina, fenilalanina y lisina. Mientras que los aminoácidos no esenciales incluyen arginina, cisteína, tirosina, alanina, ácido glutámico, ácido aspártico, serina, prolina y glicina. La melena de león también contiene una cantidad importante de minerales: sodio, potasio, fósforo, zinc, magnesio, cobre, manganeso y calcio.*

### **Evaluación:**

**Codex Alimentarius**

*El Codex Alimentarius, en su documento Norma General para los hongos comestibles y sus productos CXS 38-1981, contiene requisitos generales aplicables a todos los hongos comestibles, frescos o elaborados, y sus derivados cuya venta permiten las autoridades competentes de los países consumidores, excepto los hongos cultivados envasados del género Agaricus.*

*Este documento señala que los hongos que se elaboran pueden presentarse en diversas formas, incluyendo la presentación en polvo y, define el polvo de hongos, como los hongos comestibles de una sola especie, desecados y molidos tan finamente que su polvo puede pasar por un tamiz de malla de 200 micras. Por otra parte, en esta norma los criterios de calidad establecidos para polvo de hongo son contener agua en no más del 9 % m/m y como defectos permitidos se establece que las impurezas minerales contenidas no deben ser más del 2 % m/m. En cuanto a la higiene, la norma señala que, analizado con métodos adecuados de muestreo y examen, el producto deberá estar exento de microorganismos y parásitos que puedan representar un peligro para la salud.*

*De acuerdo con los antecedentes adjuntos a la solicitud de evaluación, se especifica en el certificado de análisis del producto "Mushroom mycelial biomass and fruit body powder cultured on organic oats (Avena sativa)" Lote 03042410P que, para el análisis del tamaño de partículas, más del 95% de las partículas pasa por malla 60, la que es equivalente a un tamiz de malla de 250 micras. También se indica que el producto contiene 2,5 % de humedad. De acuerdo con el análisis de laboratorio del producto antes citado, este presenta resultados no detectables para las bacterias del grupo coliforme, Salmonella, Staphylococcus aureus y Listeria spp.*

*Respecto de la preparación de productos de hongo en polvo, la norma señala que deben prepararse de conformidad con las disposiciones del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas deshidratadas, incluidos los hongos comestibles (CXC 5-1971). Respecto del almacenamiento, se establece la necesidad de que, en el caso de polvo de hongos, el envase impida que estos productos absorban humedad y sean atacados por insectos. Y, en relación con el etiquetado de estos productos, se establecen disposiciones específicas referidas al nombre del producto. En el caso de hongos desecados y envasados, el nombre común de la especie de hongos deberá figurar además de la palabra "hongos" y deberá indicarse el nombre científico de la especie.*

#### **Food and Drug Administration (FDA)**

*La FDA de Estados Unidos, reconoce el uso del micelio de hongos como alimento y establece lineamientos sobre el etiquetado de alimentos que lo contengan, para un claro entendimiento del consumidor (CPG 585.525 dic 1988). A través de las Guías de Políticas de Cumplimiento (CPG) establecen la política e interpretación de la FDA cuando se necesita una aclaración o para abordar otras cuestiones no contempladas en las leyes, regulaciones o directrices vigentes de la FDA.*

*El Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), reconoce el hongo Melena de león (H.erinaceus) como alimento y establece datos sobre su composición nutricional.*

*De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS, por sus siglas en inglés), desarrollado por las Naciones Unidas, la materia prima Melena de león polvo está exenta de contar con una hoja de seguridad, ya que se trata de un alimento y está sujeto a los requisitos de etiquetado de la FDA o la USDA.*

#### **Comunidad Europea**

*En la Comunidad Europea, el hongo Hericium erinaceus, tiene un historial de consumo que considera Novel Food al micelio o cuerpo reproductivo del hongo, mientras que su parte fructífera no es considerado Novel Food dado su historial de consumo previo al año 1997. El hongo Melena de león es considerado alimento según las directrices reglamentarias de la Comunidad Europea.*

*La Certificación BRCGS for Food Safety del fabricante de la materia prima Melena de león polvo (H. erinaceus), da cuenta de la seguridad del producto y del cumplimiento de estándares de inocuidad alimentaria en su fabricación.*

#### **Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)**

*Respecto del RSA, no hay un artículo que haga directa referencia a hongos, sin embargo, cuando existen antecedentes de su reconocimiento como alimento por instituciones*



internacionales como Codex, FDA o EFSA, el producto podría ser presentado al MINSAL para solicitar su evaluación y autorización como alimento, siempre y cuando no sea un extracto, sino un producto minimante procesado, como es el caso del producto deshidratado y molido. Además, todo producto envasado debe cumplir con el Artículo 115 del RSA en relación a la información nutricional obligatoria.

Por otro lado, los suplementos son regulados por el RSA en su Artículo 534 donde se señala que: Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.

También, el Artículo 115 señala que los suplementos deben cumplir con la resolución 394/02 y sus modificaciones que fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimenticios y sus contenidos de Vitaminas y Minerales y Dosis Diarias de Referencia, todas del Ministerio de Salud

### **Evaluaciones Anteriores**

La revisión de hongos previamente regulados muestra que, otros como Cordyceps y Shiitake han sido clasificados en categorías de productos farmacéuticos cuando se utilizan en forma de extractos. Sin embargo, en el caso de la Melena de León en polvo, al tratarse de un producto integral y no un extracto, no se le aplican las mismas restricciones.

### **Recomendaciones de uso**

**Uso Seguro:** Se recomienda que la Melena de León en polvo sea utilizada en dosis adecuadas (600 mg a 2 g por día) dentro de las formulaciones, asegurando de esta manera el máximo aprovechamiento de sus beneficios sin riesgo de efectos adversos.

**Etiquetado Claro:** Es esencial que el etiquetado del producto sea claro en cuanto a su composición y destino, asegurando a los consumidores que se trata de un alimento y no de un extracto con propiedades medicinales no comprobadas para el uso en alimentos. Además, debe cumplir con lo indicado en el artículo 115 del RSA.

### **Conclusión**

Considerando los antecedentes descritos en los puntos anteriores, el producto Melena de León en polvo puede ser clasificado como materia prima alimentaria, siendo apta para el consumo humano bajo las regulaciones vigentes. Si bien los productos de hongos no se encuentran definidos dentro del RSA, la clasificación internacional de organismos como FDA, Codex Alimentarius y Unión Europea, respaldan su potencial inclusión como alimento. Su composición y propiedades, sugiere que puede desempeñar un papel importante en la alimentación, siempre dentro de contextos de consumo responsable.

Este pronunciamiento debe incluirse en el informe técnico que será sometido a periodo de información pública, cumpliendo así con los procedimientos establecidos por la Resolución Exenta N°2510/21

### **Referencias:**

1. Codex Alimentarius. Norma General para los hongos comestibles y sus productos CXS 38-1981 Adoptada en 1981. Enmendada en 2022, 2023.
2. FDA. Manual of Compliance Policy Guides. CPG Sec 585.525: Micelio de hongos - Aptitud para la alimentación; Etiquetado. Dic 1998
3. USDA. Animal and Plant Health Inspection Service. Consultado en sitio web <https://acir.aphis.usda.gov/s/cird-taxon/a0ut0000002hsW2AAI/hericium-erinaceus>
4. EU. Application for consultation to determine the status of a novel food, pursuant to Article 4(2) of the Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods
5. REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS. Decreto N° 977/96

6. Zhang, J., & Luo, Z. (2020). Nutritional and therapeutic potential of Lion's Mane mushroom (*Hericiuim erinaceus*): A review. *Food Science and Human Wellness*, 9(1), 14-21. doi:10.1016/j.fshw.2020.08.002.
7. Miyazaki, T., & Kobayashi, H. (2000). Neuroprotective and anti-aging effects of *Hericiuim erinaceus*. *Food Access & Nutrition*, 6(2), 147-152. doi:10.1345/aph.1G069.
8. Wang, M., & Lin, J. (2016). *Hericiuim erinaceus*: A nutritious and therapeutic mushroom. *Journal of Medicinal Plants Research*, 10(20), 329-335.
9. Singh, S. S., & Sidhu, J. S. (2016). Medicinal mushrooms: A potential source for the development of functional foods. *Food Science & Nutrition*, 4(3), 447-456. doi:10.1002/fsn3.324.
10. Tang, Y., & Liu, Y. (2019). Functional Food and Associates of Mycelium: New Perspectives in Food Science. *International Journal of Food Science*, 2019, Article ID 9642103. doi:10.1155/2019/9642103.
11. Identificación de condiciones controladas para el crecimiento del hongo *Hericiuim erinaceus*.

Expo Ibero Primavera 2024. [en línea]. Disponible en:

<https://repositorio.iberopuebla.mx/bitstream/handle/20.500.11777/6004/condiciones%20controladas%20para%20el%20crecimiento%20del%20hongo%20Hericiuim%20erinaceus.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

12. Dirección General de Salud Pública (DGSP), Chile. (2021). Resolución Exenta N°2510/21: Normativa sobre alimentos novedosos. Consultado en sitio web de la DGSP.
13. Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH). (2022). Guía técnica para la evaluación sanitaria de productos alimentarios. Consultado en sitio web del ISPCH.
14. Bai, S., & Xu, Y. (2020). The potential health benefits of *Hericiuim erinaceus* in functional foods. *Nutrients*, 12(3), 625. doi:10.3390/nu12030625.

## **VII.- DISCUSIÓN:**

- a) En Chile, la autoridad sanitaria representada por el ISP, ha evaluado en procedimiento de Régimen de Control Sanitario, varios productos formulados con hongos, los cuales han quedado clasificados en diferentes categorías, dependiendo de la especie de hongo, pero en ningún caso se permite el uso de extractos de hongos para el uso en alimentos.
- b) El hongo *Hericiuim erinaceus*, no ha sido evaluado en procedimiento de RCS, por lo que se ha decidido someter a este procedimiento, para ver si es posible su uso como alimento.
- c) Actualmente existe una propuesta de modificación de parte del MINSAL para el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96), la cual tiene por finalidad incluir hongos comestibles en su reglamentación. En esta propuesta, se incluyen los hongos comestibles de producción comercial en Chile y los hongos silvestres comestibles. Indicando en su proposición que, para aquellos hongos que no están en esta lista se deberá hacer una solicitud ante el MINSAL, adjuntando los antecedentes que sustenten su uso como un alimento, y en el caso que sean importados, deberá acompañar antecedentes de su uso alimentario seguro en el país de origen, certificado por la autoridad competente de dicho país. Indicando además que, con esos antecedentes se mantendrá una lista actualizada de las especies de hongos, en su página web para ser consultada por los fiscalizadores y los importadores. Finalmente, la propuesta indica que estos hongos en ningún caso, podrán estar en la forma extracto.
- d) La información disponible para el hongo *Hericiuim erinaceus*, da cuenta del alto contenido de proteínas y carbohidratos, además de fibra cruda, grasas y aminoácidos (17 diferentes) presentes en el micelio y el cuerpo fructífero de este hongo. Todos los cuales se encuentran en el espécimen deshidratado y constituyen un aporte nutritivo.
- e) Además de lo anteriormente señalado, hay otros antecedentes, que hacen referencia a las propiedades bioactivas del hongo *Hericiuim erinaceus* como un agente neuroprotector capaz de estimular la liberación del factor de crecimiento nervioso, regular los procesos inflamatorios, reducir el estrés oxidativo y proteger las células nerviosas de la apoptosis, debido a una variedad de compuestos activos del grupo de las erinacinas y hericenonas, que han demostrado efectos neuroprotectores. Estos compuestos, se encuentran en diferentes partes del hongo y se obtienen principalmente por procesos de extracción mediante solventes.

- f) Por otra parte, es importante señalar que los alimentos no pueden tener ni atribuírsele propiedades terapéuticas, solamente pueden poseer propiedades nutritivas.

**CONCLUSIÓN:** Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, el hongo *Hericium erinaceus*, usado como una materia prima en la forma deshidratada (MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS), se ajusta al régimen de los Alimentos. Por lo tanto, previo a su distribución en el país, deberá solicitar al MINSAL que evalúe la factibilidad de inclusión de esta sustancia como un alimento nuevo, bajo las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

Elaborado por:

**UNIDAD DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**