



CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA EN TECNOLOGÍA  
Y DISEÑO DEL ESTADO DE JALISCO, A.C.



**Evaluación del efecto del consumo de una botana de frijol  
(*Phaseolus vulgaris* L.) sobre la concentración de lípidos  
sanguíneos por medio de un ensayo clínico  
cruzado aleatorizado**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE  
**MAESTRO EN CIENCIAS EN INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA**

PRESENTA

**LIC. ALEJANDRO ESCOBEDO AVILA**

DIRECTOR: DR. LUIS ALFONSO MOJICA CONTRERAS

CODIRECTOR: DR. EDGAR ALFONSO RIVERA LEÓN

CODIRECTORA: DRA. CLAUDIA LUÉVANO CONTRERAS

ASESORA: DRA. JUDITH ESMERALDA URÍAS SILVAS

ASESORA: DRA. NORMA MORALES HERNÁNDEZ

ASESOR: DR. DIEGO ARMANDO LUNA VITAL

ZAPOPAN, JALISCO, ABRIL, 2022



Guadalajara, Jalisco a 1 de abril de 2022

CONSEJO INSTITUCIONAL DE POSGRADO  
DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA EN TECNOLOGÍA Y DISEÑO  
DEL ESTADO DE JALISCO, A.C.  
PRESENTE

Los abajo firmantes miembros del comité tutorial del (la) estudiante **Alejandro Escobedo Avila**, una vez leída y revisada la Tesis titulada “**Evaluación del efecto del consumo de una botana de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) sobre la concentración de lípidos sanguíneos por medio de un ensayo clínico cruzado aleatorizado**” aceptamos que la referida tesis revisada y corregida sea presentada por el/la estudiante para aspirar al grado de **Maestro en Ciencias en Innovación Biotecnológica** con opción terminal en **Biotecnología Agroalimentaria** durante el examen correspondiente.

Y para que así conste firmamos la presente al día 1 de abril del año dos mil veintidós

Dr. Luis Alfonso Mojica Contreras  
*Director de tesis*

Dra. Judith Esmeralda Urías Silvas  
*Asesora*

Dr. Edgar Alfonso Rivera León  
*Co-director de tesis*

Dra. Norma Morales Hernández  
*Asesora*

Dra. Claudia Luévano Contreras  
*Co-directora de tesis*

Dr. Diego Armando Luna Vital  
*Asesor*

## **Agradecimientos**

Le agradezco al Dr. Luis por su respaldo y por la confianza que me otorgó para gestionar con libertad este trabajo. Asimismo, doy gracias a cada uno de los integrantes de mi comité por sus observaciones críticas que ayudaron a fortalecer el proyecto.

Debo agradecerle al Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (CIATEJ) y al Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS) por haberme facilitado sus instalaciones. De igual modo, gracias al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) por haberme otorgado la beca nacional número 1027424. También agradezco al Consejo Estatal de Ciencia y Tecnología de Jalisco (COECYJAL) por el financiamiento de esta tesis con el proyecto “Validación del efecto preventivo de una botana horneada de frijol sobre el síndrome metabólico: Ensayo clínico cruzado” con el número de folio 8977.

Estoy agradecido por las conversaciones casuales, recomendaciones y aportaciones de mis compañeros, de los investigadores y mis amigos de CIATEJ durante la maestría. Particularmente a mi equipo de trabajo: Arturo, David, Jonathan, Elda y al buen Pavel.

Aprecio mucho la contribución y disposición del personal del CUCS, sobre todo, la de la Dra. Citlalic, la Dra. Iris, la Dra. Wendy y el Dr. Edsaúl.

Estoy infinitamente agradecido con todas y todos los participantes de este estudio que me regalaron su valioso tiempo y su preciada sangre.

Del mismo modo, mil gracias a mis amigos que siguieron demostrando su afecto y apoyo en esta etapa de mi vida.

Gracias a Gladys por su gran compañía y por motivarme cada día a mejorar en mi vida profesional y personal.

Finalmente, sigo agradecido con mi padre por continuar apoyándome, por todavía creer en mí y por toda su comprensión y paciencia. ¡Muchas gracias!

## ***Índice de contenido***

<b>I. Índice de tablas y figuras</b>	<b>5</b>
<b>II. Abreviaturas y símbolos</b>	<b>7</b>
<b>1. Resumen</b>	<b>8</b>
<b>2. Introducción</b>	<b>9</b>
<b>3. Marco teórico/Antecedentes</b>	<b>11</b>
3.1 Digestión, absorción y transporte de lípidos	<b>11</b>
3.2 Dislipidemias y sus complicaciones	<b>16</b>
3.3 Efectos del consumo de frijol	<b>17</b>
3.4 Frijol	<b>20</b>
3.5 Botana de frijol	<b>22</b>
3.6 Evaluación sensorial	<b>22</b>
<b>4. Justificación</b>	<b>24</b>
<b>5. Hipótesis</b>	<b>26</b>
<b>6. Objetivos</b>	<b>26</b>
<b>7. Metodología</b>	<b>27</b>
7.1 Metodología general	<b>27</b>
7.2 Desarrollo de la botana	<b>28</b>
7.3 Caracterización química	<b>28</b>
7.4 Evaluación de textura, aceptación sensorial y parámetros microbiológicos	<b>30</b>
7.5 Ensayo clínico	<b>32</b>
7.6 Análisis estadístico	<b>36</b>
<b>8. Resultados esperados</b>	<b>38</b>
8.1 Selección de variedad de frijol	<b>38</b>

8.2 Composición química de la botana _____	<b>38</b>
8.3 Evaluación de textura, aceptación sensorial y parámetros microbiológicos _____	<b>40</b>
8.4 Ensayo clínico _____	<b>46</b>
<b>9. Conclusiones</b> _____	<b>54</b>
<b>10. Perspectivas</b> _____	<b>55</b>
<b>11. Referencias</b> _____	<b>56</b>
<b>12. Anexos</b> _____	<b>66</b>
<b>Anexo 1</b> Formato de evaluación sensorial _____	<b>66</b>
<b>Anexo 2</b> Dictamen de evaluación de protocolo _____	<b>70</b>
<b>Anexo 3</b> Consentimiento informado _____	<b>71</b>

## I. Índice de tablas y figuras

### *Tablas*

<b>Tabla 1</b>	Composición de las principales lipoproteínas _____	<b>14</b>
<b>Tabla 2</b>	Niveles adecuados de lípidos en sangre _____	<b>17</b>
<b>Tabla 3</b>	Ensayos clínicos sobre el consumo de frijol en relación con los niveles de lípidos _____	<b>18</b>
<b>Tabla 4</b>	Composición química del frijol crudo _____	<b>20</b>
<b>Tabla 5</b>	Composición química de la botana de frijol _____	<b>39</b>
<b>Tabla 6</b>	Parámetros microbiológicos de la botana de frijol _____	<b>45</b>
<b>Tabla 7</b>	Características basales de los participantes del estudio _____	<b>47</b>
<b>Tabla 8</b>	Mediciones antropométricas y presión arterial _____	<b>47</b>
<b>Tabla 10</b>	Ingestión dietética y actividad física en los grupos botana y control _____	<b>48</b>

### *Figuras*

<b>Figura 1</b>	Digestión y absorción de lípidos _____	<b>12</b>
<b>Figura 2</b>	Complejos transportadores de lípidos _____	<b>15</b>
<b>Figura 3</b>	Producción de frijol por variedad _____	<b>21</b>
<b>Figura 4</b>	Frases para la escala hedónica de 9 puntos _____	<b>23</b>
<b>Figura 5</b>	Diagrama de metodología general _____	<b>27</b>
<b>Figura 6</b>	Botana horneada de frijol _____	<b>28</b>
<b>Figura 7</b>	Diagrama de ensayo clínico cruzado aleatorizado _____	<b>34</b>
<b>Figura 8</b>	Concentración de proteína y fibra dietética total _____	<b>38</b>
<b>Figura 9</b>	Sellos de etiquetado frontal de la botana de frijol _____	<b>40</b>
<b>Figura 10</b>	Propiedades de textura de botanas _____	<b>41</b>
<b>Figura 11</b>	Distribución de frecuencias de la evaluación sensorial _____	<b>44</b>

**Figura 12** Diagrama de flujo de participantes \_\_\_\_\_ **46**

**Figura 13** Parámetros bioquímicos \_\_\_\_\_ **50**

## II. Abreviaturas

<b>AGCC</b>	Ácidos grasos de cadena corta
<b>ApoB-100</b>	Apolipoproteína B-100
<b>ELISA</b>	Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas
<b>HDL</b>	Lipoproteínas de alta densidad
<b>HDL-c</b>	Colesterol de lipoproteínas de alta densidad
<b>IDL</b>	Lipoproteínas de densidad intermedia
<b>LDL</b>	Lipoproteínas de baja densidad
<b>LDL-c</b>	Colesterol de lipoproteínas de baja densidad
<b><i>n</i></b>	Tamaño de muestra
<b>RI</b>	Resistencia a la insulina
<b>CT</b>	Colesterol total
<b>TG</b>	Triglicéridos
<b>VLDL</b>	Lipoproteínas de muy baja densidad
<b><math>\alpha</math>-GOS</b>	$\alpha$ -galactooligosacáridos



## 1. Resumen

En años recientes, se han desarrollado botanas alternativas hechas a base de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) con el fin de promover el consumo de legumbres. El propósito de este trabajo fue evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre la concentración de lípidos sanguíneos por medio de un ensayo clínico cruzado aleatorizado; así como su composición química, aceptación sensorial, propiedades de textura, y parámetros microbiológicos y fisicoquímicos. La botana presentó una alta concentración de proteína (27%) y fibra dietética (16%), y niveles bajos de grasa (1.5%). Lo crujiente y la dureza fueron similares a las de botanas comerciales ( $P > 0.05$ ). Asimismo, mostró una alta aceptación sensorial con una puntuación mediana de cuatro en una escala de cinco. Por otro lado, esta botana se podría considerar segura para el consumo humano por la baja presencia de bacterias mesófilas aerobias ( $<10$  UFC/g), coliformes ( $<10$  UFC/g), mohos y levaduras ( $<10$  UFC/g), debido a su baja actividad de agua de 0.268. Respecto al ensayo clínico, el consumo de la botana de frijol disminuyó los niveles de apolipoproteína B-100 ( $P = 0.008$ ). Esta reducción podría asociarse con el consumo adicional de fibra dietética durante el mismo período ( $P = 0.04$ ). A pesar de que no hubo una mejora en ningún otro parámetro bioquímico ( $P > 0.05$ ), tampoco tuvo un efecto negativo. En conclusión, el consumo diario de 32 g de una botana de frijol altamente nutritiva, inocua y sensorialmente aceptada disminuye los niveles sanguíneos de apolipoproteína B-100, lo que podría influir positivamente en la salud cardiovascular.

## **2. Introducción**

La alteración de los niveles de colesterol en sangre, particularmente concentraciones elevadas de lipoproteínas de baja densidad (LDL), aumentan el riesgo de padecer alguna enfermedad cardiovascular (Anderson et al., 2016; Grundy et al., 2019; Rhee et al., 2019). El desequilibrio energético entre una dieta alta en energía y una baja actividad física, un consumo elevado de grasas saturadas y trans, y un bajo consumo de fibra dietética propician una anomalía en los niveles de colesterol (Anderson et al., 2016; Badimon & Chiva-Blanch, 2019).

En México, el patrón del consumo de alimentos no es el adecuado. El consumo de alimentos ricos en fibra es bajo y el de alimentos ricos en grasa es alto. Por ejemplo, menos de la mitad de la población consume verduras diariamente; mientras que más de la mitad de los mexicanos ingiere botanas todos los días (INSP, 2018). La mayoría de las botanas comercializadas en México carecen de una buena calidad nutricional. Estas botanas llegan a contener hasta un 39% de grasa, sólo un 5% de proteína y más de 570 kcal por una porción de 100 g (PROFECO, 2018). Por este motivo, es importante disminuir el consumo de este tipo de botanas y promover el consumo de opciones más saludables.

Las legumbres han demostrado ser una alternativa nutritiva por su elevado contenido de proteína, fibra dietética, almidón resistente, compuestos bioactivos y por su baja concentración de grasa (Escobedo & Mojica, 2021; Ferreira et al., 2020). La utilización de legumbres en el desarrollo de botanas podría proveer beneficios a los consumidores como la disminución de los niveles de colesterol y triglicéridos (Ferreira et al., 2020; Padhi & Ramdath, 2017). Además, ciertos componentes de las legumbres han demostrado aumentar la saciedad, esto podría disminuir el consumo de alimentos, lo que facilitaría el control del peso corporal, y así, se podría disminuir el riesgo de desarrollar tanto obesidad como alguna dislipemia (Clark & Duncan, 2017).

El frijol es la legumbre más consumida y producida en México y en varias partes de Latinoamérica (FAO, 2020; FIRA, 2016). A pesar de la enorme producción de frijol en el país, su consumo ha disminuido cerca de un 40% en los últimos 30 años (FIRA, 2016). El desarrollo de una botana de frijol podría contribuir a revertir

el déficit en el consumo del frijol. Sin embargo, el diseño de este tipo de botanas enfrenta ciertos desafíos, entre ellos: la reducción o eliminación de los factores antinutricionales, la aceptación sensorial por parte del consumidor y la validación de los beneficios a la salud. En los últimos años, las preferencias alimentarias están cambiando poco a poco y los consumidores comienzan a preferir alimentos que mejoren la salud (Birch & Bonwick, 2019). Por lo cual, es necesario desarrollar alimentos funcionales y demostrar su efecto benéfico a la salud. Una de las estrategias más adecuadas para demostrar el potencial biológico es a través de un ensayo clínico controlado aleatorizado (Ralston et al., 2018). Este trabajo plantea un estudio clínico de este tipo que tiene como objetivo evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre los niveles de lípidos en sangre.

### **3. Marco teórico/Antecedentes**

#### **3.1 Digestión, absorción y transporte de lípidos**

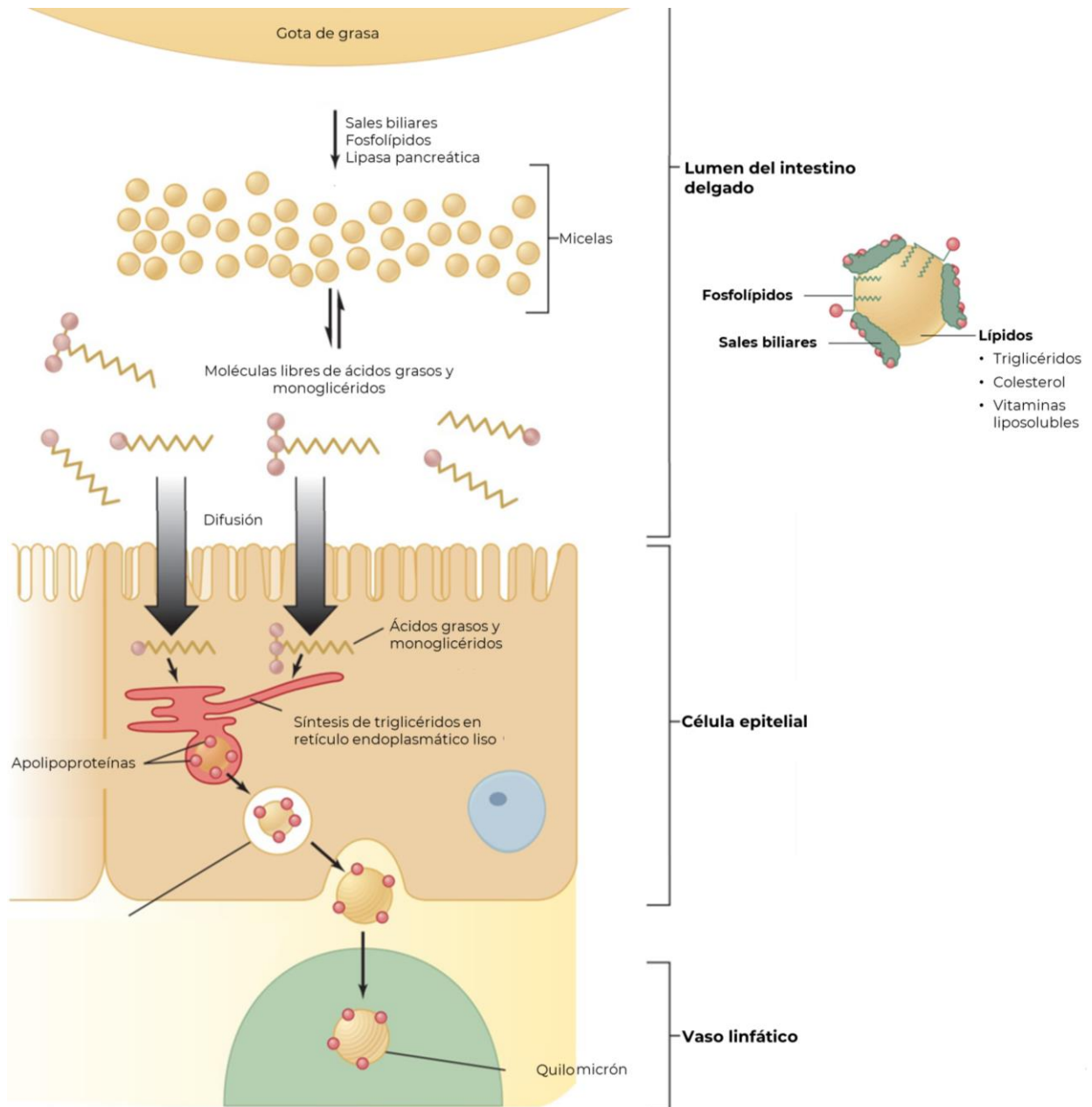
##### ***Digestión y absorción de lípidos***

La digestión de los lípidos ocurre en un grado limitado en la boca y el estómago, pero ocurre predominantemente en el intestino delgado. La principal enzima digestiva en este proceso es la lipasa pancreática, que cataliza la división de los enlaces que unen los ácidos grasos con el primer y tercer átomo de carbono del glicerol, produciendo dos ácidos grasos libres y un monoglicérido como productos (Figura 1).

Los lípidos en los alimentos ingeridos son insolubles en agua y se agregan en grandes gotas de lípidos. Debido a que la lipasa pancreática es una enzima soluble en agua, su acción digestiva en el intestino delgado solo puede tener lugar en la superficie de una gota de lípidos. Con el propósito de aumentar la tasa de digestión, se produce una emulsificación de las grasas, disminuyendo el tamaño de las gotas hasta  $\approx 1$  mm de diámetro, aumentando el área superficial y la accesibilidad a la acción de la lipasa. La emulsificación de la grasa se genera debido a la motilidad del tracto gastrointestinal y por la presencia de fosfolípidos de los alimentos y las sales biliares secretadas por la bilis que actúan como surfactantes (Widmaier et al., 2019b).

Aunque la emulsificación acelera la digestión, la absorción sería muy lenta si no fuera por una segunda acción de las sales biliares, la formación de micelas, que son similares a las gotas de emulsión, pero más pequeñas. Las micelas rondan entre 4 a 7 nm de diámetro y consisten en sales biliares, ácidos grasos, monoglicéridos y fosfolípidos. En el núcleo de las micelas se encuentran pequeñas cantidades de ácidos grasos, monoglicéridos, vitaminas liposolubles y colesterol (Barrett et al., 2019a). A pesar de que los ácidos grasos y los monoglicéridos tienen una solubilidad extremadamente baja en agua, algunas moléculas pueden difundirse a través de las membranas plasmáticas de las células epiteliales. Las micelas están en equilibrio con la concentración de los productos de digestión de grasas que están libres en solución. Por lo tanto, las micelas se descomponen y reforman continuamente. A medida que las concentraciones de lípidos libres disminuyen debido a su difusión en las células

epiteliales, las micelas liberan más lípidos en la fase libre a medida que comienzan a descomponerse. Las micelas no se absorben, sino las moléculas lipídicas liberadas por las micelas (Widmaier et al., 2019b).



**Figura 1** Digestión y absorción de lípidos

**Nota.** Adaptado de "The Digestion and Absorption of Food" por E. P. Widmaier (Ed.), *Vander's Human Physiology: The Mechanisms of Body Function* (5<sup>th</sup> ed., pp. 531–571), 2019, New York: McGraw-Hill Education.

### ***Transporte de lípidos vía exógena***

Durante su paso a través de las células epiteliales, los ácidos grasos y los monoglicéridos se vuelven a sintetizar en triglicéridos. Estos triglicéridos se agregan en pequeñas gotas recubiertas con proteínas anfipáticas conocidas como apolipoproteínas que actúan como surfactantes similar a las sales biliares (Garg, 2015). Estas pequeñas gotas de grasa extracelular de 1 micrón de diámetro se conocen como quilomicrones. Los quilomicrones contienen triglicéridos, fosfolípidos, colesterol y vitaminas liposolubles que han sido absorbidos. Los quilomicrones pasan a los lácteos (vasos linfáticos en las vellosidades intestinales) en lugar de a los capilares sanguíneos. La linfa del intestino delgado, como de cualquier otra parte del cuerpo, se vacía en las venas sistémicas. Los quilomicrones se descomponen por la lipoproteína lipasa que hidroliza los triglicéridos, y los ácidos grasos resultantes se transportan a los músculos y al tejido adiposo, mientras que los quilomicrones remanentes ingresan al hígado (Badimon & Chiva-Blanch, 2019; Widmaier et al., 2019a).

### ***Transporte de lípidos vía endógena***

Los lípidos circulan en el plasma como parte de varios complejos de lipoproteínas: lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de densidad intermedia (IDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL) y lipoproteínas de alta densidad (HDL) (Tabla 1). Estos complejos se encargan principalmente de transportar colesterol, triglicéridos y fosfolípidos por todo el cuerpo. Las VLDL se forman en el hígado y transportan los triglicéridos formados en el hígado (Widmaier et al., 2019a) (Figura 2).

La lipoproteína lipasa hidroliza los triglicéridos de las VLDL para suministrar ácidos grasos a los tejidos periféricos, transformando las VLDL en IDL. Las IDL pierden fosfolípidos y, a través de la acción de la enzima plasmática lecitina-colesterol aciltransferasa, recogen los ésteres de colesterol formados a partir del colesterol en el HDL. Las IDL pierden más triglicéridos y proteínas, probablemente en los sinusoides del hígado, y se convierten en LDL (Badimon & Chiva-Blanch, 2019; Barrett et al., 2019b).

**Tabla 1** Composición de las principales lipoproteínas

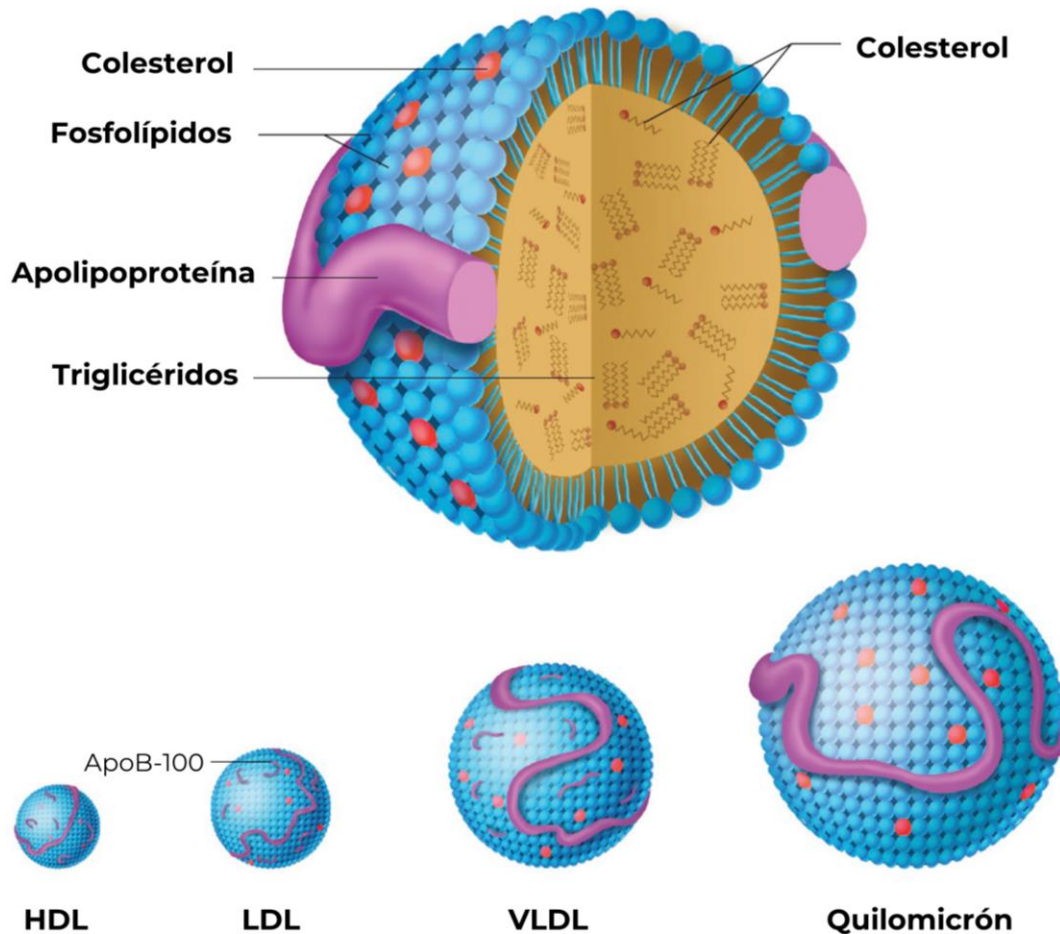
Lipoproteínas	Tamaño (nm)	Composición (%)					Origen
		Proteína	Colesterolo libre	Éster de colesterol	TG	Fosfolípidos	
Quilomicrones	75-100	2	2	3	90	3	Intestino
VLDL	30-80	8	4	16	55	17	Hígado e intestino
IDL	25-40	10	5	25	40	20	VLDL
LDL	20	20	7	46	6	21	IDL
HDL	7.5-10	50	4	16	5	25	Hígado e intestino

**TG**, triglicéridos; **VLDL**, lipoproteínas de muy baja densidad; **IDL**, lipoproteínas de densidad intermedia; **LDL**, lipoproteínas de baja densidad; **HDL**, lipoproteínas de alta densidad.

**Nota.** Adaptado de "General Principles & Energy Production in Medical Physiology" por K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks y Jason X. J. Yuan, in K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks y Jason X. J. Yuan (Eds), *Ganong's review of medical physiology* (26<sup>th</sup> ed., pp. 21-90), 2019, Ohio: McGraw-Hill Education.

Las LDL son las principales portadoras de colesterol y lo entregan a las células de todo el cuerpo. Las LDL se unen a los receptores de membrana plasmática específicos para el componente de apolipoproteína de las LDL y luego son absorbidas por las células por endocitosis. A diferencia de las LDL, las HDL eliminan el exceso de colesterol de la sangre y los tejidos, incluidas las células cargadas de colesterol de las placas ateroscleróticas. Luego entregan este colesterol al hígado, que lo secreta en la bilis o lo convierte en sales biliares. Junto con las LDL, las HDL también entregan colesterol a las células endocrinas productoras de esteroides. La absorción de las HDL por el hígado y estas células endocrinas se ve facilitada por la presencia en sus membranas plasmáticas de un gran número de receptores específicos para las apolipoproteínas de HDL, que se unen a los receptores y luego son llevados a las células (Widmaier et al., 2019a). El colesterol LDL (LDL-c) a menudo se denomina colesterol "malo" porque una alta concentración plasmática puede asociarse con un aumento de la deposición de colesterol en las paredes arteriales y una mayor incidencia de ataques cardíacos. La designación de "malo" no debería ocultar el hecho de que el LDL-c

es esencial para suministrar a las células el colesterol que requieren para sintetizar las membranas celulares y, en el caso de las gónadas y las glándulas suprarrenales, las hormonas esteroides. Usando el mismo criterio, el colesterol HDL (HDL-c) ha sido designado colesterol "bueno" (Widmaier et al., 2019a).



**Figura 2** Complejos transportadores de lípidos. **HDL**, lipoproteínas de alta densidad; **LDL**, lipoproteínas de baja densidad; **VLDL**, lipoproteínas de muy baja densidad.

**Nota.** Adaptado de “General Principles & Energy Production in Medical Physiology” por K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks y Jason X. J. Yuan, in K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks y Jason X. J. Yuan (Eds), *Ganong's review of medical physiology* (26<sup>th</sup> ed., pp. 21-90), 2019, Ohio: McGraw-Hill Education.



### ***Apolipoproteínas***

Las apolipoproteínas son componentes fundamentales de las lipoproteínas y algunas actúan como ligandos para los receptores de la familia de receptores de lipoproteínas. Diversas apolipoproteínas juegan papeles importantes como cofactores, activadores o inhibidores de enzimas en el metabolismo de los lípidos (Badimon & Chiva-Blanch, 2019). ApoB-100 es la principal proteína constituyente de las VLDL, IDL y LDL. Por lo tanto, la concentración plasmática de apoB-100 refleja el número total de partículas aterogénicas. Los estudios epidemiológicos prospectivos y ensayos de reducción de lípidos demuestran claramente que la cuantificación de apoB-100 es a menudo mejor que la medición del LDL-c en la estimación del riesgo de enfermedad cardiovascular (Anderson et al., 2016; Frazier-wood & Wang, 2016).

## **3.2 Dislipidemias y sus complicaciones**

### ***Dislipidemias***

Las dislipidemias son un conjunto de enfermedades resultantes de concentraciones anormales de colesterol total, triglicéridos, HDL-c y LDL-c en sangre, que participan como factores de riesgo en las enfermedades cardiovasculares (Tabla 2) (CENETEC, 2016; Frazier-wood & Wang, 2016). Las enfermedades cardiovasculares son las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y se debe principalmente a la aterosclerosis. La aterosclerosis es un proceso inflamatorio, desencadenado por la presencia de lípidos, esencialmente LDL-c en la pared vascular. La retención subendotelial de las lipoproteínas es el evento iniciador clave en la aterosclerosis, provocando una cascada de eventos a la respuesta patogénica. Se ha demostrado que el depósito arterial de colesterol es directamente proporcional a la concentración de lipoproteínas plasmáticas circulantes (Badimon & Chiva-Blanch, 2019).

**Tabla 2** Niveles adecuados de lípidos en sangre

Lípido	Niveles adecuados	Niveles alterados para iniciar tratamiento farmacológico
Colesterol total	<200 mg/dL	-
LDL-c	<115 mg/dL	≥190 mg/dL o ≥155 mg/dL si el colesterol total es >310 mg/dL
HDL-c	>40 mg/dL	≤35 mg/dL
Triglicéridos	<150 mg/dL	≥204 mg/dL

**LDL-c**, lipoproteínas de baja densidad; **HDL-c**, lipoproteínas de alta densidad.

**Nota.** Adaptado de "Diagnóstico y tratamiento de dislipidemias (hipercolesterolemia) en el adulto" por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, *Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica*, 2016, México: Secretaría de Salud.

Los cambios en el estilo de vida son la principal recomendación para controlar los niveles de lípidos en sangre. Sin embargo, la alteración de estos niveles puede llegar al punto donde sea necesaria una intervención farmacológica (Tabla 2). Existen otros factores para considerar el inicio de un tratamiento farmacológico, entre los principales se incluyen: diabetes, insuficiencia renal crónica, hipertensión, enfermedades inflamatorias y cardiovasculares. Además, los adultos de 40 a 75 años son candidatos potenciales para la terapia farmacológica (Anderson et al., 2016; Grundy et al., 2019; Rhee et al., 2019).

### 3.3 Efectos del consumo de frijol

La prevención de las dislipidemias se basa en modificaciones en el estilo de vida que incluyen cambios en la alimentación y actividad física. Dentro de las recomendaciones dietéticas se sugiere incorporar alimentos altos en grasas monoinsaturadas y alimentos de origen vegetal, como frutas, verduras, cereales de grano entero y legumbres (Rees et al., 2019). Entre las legumbres, el frijol ha demostrado disminuir los niveles en sangre de triglicéridos, colesterol total y LDL-c (Tabla 3) (Ferreira et al., 2020; Padhi & Ramdath, 2017).

**Tabla 3** Ensayos clínicos sobre el consumo de frijol en relación con los niveles de lípidos

Porción	n	Edad	Diseño	CT	LDL-c	HDL-c	TG	Referencia
Frijol pinto (½ taza/día)	16	22-65	C, 8 sem	-19 mg/dL*	-13 mg/dL*	-3 mg/dL	-19 mg/dL	(Winham et al., 2007)
Frijol horneado (½ taza/día)	23	22-70	C, 8 sem	-13 mg/dL*	-8 mg/dL	-2 mg/dL	-17 mg/dL	(Winham & Hutchins, 2007)
Frijol pinto (130 g/día)	40	18-55	P, 12 sem	≈ -4%*	≈ -7%*	≈ -4%*	ND	(Finley et al., 2007)
Frijol cocido (250 g/día)	28 (RI)	35-75	C, 4 sem	-17 mg/dL*	-12 mg/dL*	-4 mg/dL*	-10 mg/dL	(Zhang et al., 2010)
Frijol crudo (120 g/día)	9	41-78	C, 6 sem	-10 mg/dL*	-12 mg/dL*	-1 mg/dL	+12 mg/dL	(Duane, 1997)
Frijol <i>kidney</i> cocido (95 g/día)	20	30-60	C, 2 sem	-15 mg/dL*	-16 mg/dL*	+1 mg/dL	-1 mg/dL	(Trinidad et al., 2010)

**n**, tamaño de muestra; **CT**, colesterol total; **LDL-c**, lipoproteínas de baja densidad; **HDL-c**, lipoproteínas de alta densidad; **TG**, triglicéridos; **RI**, personas con resistencia a la insulina; **C**, estudio crossover; **P**, estudio paralelo; **sem**, semanas; **ND**, no determinado; \* indica diferencia significativa a  $P < 0.05$ .

### **El frijol en la reducción de lípidos en sangre**

La fibra dietética, los fitoesteroles y las saponinas son los principales componentes del frijol involucrados en la regulación de los niveles de lípidos sanguíneos. La fibra dietética es la parte comestible de las plantas o hidratos de carbono análogos que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado humano con una fermentación completa o parcial en el intestino grueso (DeVries et al., 2001). La fibra dietética se puede clasificar en dos partes, fibra soluble e insoluble. La fracción de fibra insoluble en el frijol es aproximadamente del 70% de la fibra dietética total que, se compone principalmente de celulosa, hemicelulosa, ligninas y almidón resistente; mientras que la porción de fibra soluble se comprende esencialmente de pectina, gomas y algunas hemicelulosas (Azarpazhooh & Boye, 2012). La fibra soluble se transforma en un gel viscoso en el intestino delgado que puede interferir con la formación de micelas y atrapar los ácidos biliares, que están hechos de colesterol. Los ácidos biliares generalmente son reabsorbidos por el cuerpo y reutilizados. Cuando estos ácidos quedan atrapados en las heces y posteriormente son excretados por

el cuerpo, el hígado debe usar el colesterol existente para producir ácidos biliares y reponerlos, reduciendo así los niveles de colesterol (Jenkins et al., 2019). La fibra soluble del frijol se fermenta por bacterias del colon para producir ácidos grasos de cadena corta (AGCC), específicamente ácido acético, butírico y propiónico. Si los AGCC no son metabolizados por los colonocitos, se absorben en el sistema sanguíneo y llegan al hígado, donde se cree que pueden interferir con el metabolismo de lípidos (Ramírez-Jiménez et al., 2015).

Los esteroides vegetales (fitoesteroides) son un grupo de compuestos naturales derivados de la estructura de 1,2-ciclopentanofenantreno. Los fitoesteroides más abundantes son  $\beta$ -sitosterol, campesterol y estigmasterol (Kaloustian et al., 2008). Existen varias teorías para explicar cómo los fitoesteroides inhiben la reabsorción del colesterol. La base de las teorías es que los fitoesteroides y el colesterol comparten una estructura muy semejante, haciéndolos actuar de manera similar en el cuerpo. Una de las teorías plantea que los fitoesteroides y el colesterol compiten por la inclusión en las micelas. Si el colesterol es reemplazado por los fitoesteroides en las micelas, no podría ser absorbido en las células e incorporarse a los quilomicrones. También se ha propuesto que la competencia entre el colesterol y los fitoesteroides se produce para su inclusión en los quilomicrones en lugar de las micelas (Jenkins et al., 2019; Ramírez-Jiménez et al., 2015).

Las saponinas contienen un resto de un hidrato de carbono unido a un triterpenoide o esteroides. La soyasaponina A, la soyasaponina B y el faseósido I, se han descrito como las principales saponinas en el cotiledón y la cascarilla del frijol. Las saponinas reducen la absorción de colesterol en el intestino delgado al interferir con la formación de micelas de colesterol. La naturaleza anfipática de las saponinas, con regiones polares y no polares, confiere a estos compuestos propiedades de tipo detergente. Tal característica permite formar una agregación en forma de micelas de saponinas y colesterol, lo que resulta en la inhibición de la absorción de colesterol (A. K. Ramírez-Jiménez et al., 2015; Shi et al., 2004).

### 3.4 Frijol

El frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) pertenece a la familia de las legumbres. Existen 13,000 especies de legumbres, de las cuales sólo 20 se consumen (Howard et al., 2018). Es un alimento importante en todo el mundo debido a su gran valor nutricional, especialmente entre los grupos de personas de menores ingresos en los países en desarrollo.

#### **Composición química del frijol**

El frijol es uno de los alimentos nutricionalmente más completos, posee un importante contenido de proteínas, fibra dietética, hidratos de carbono de lenta absorción, antioxidantes, entre otros (Azarpazhoooh & Boye, 2012). No obstante, el frijol contiene algunos factores antinutricionales que pueden tener efectos nutricionales adversos, incluso cuando se presentan en bajas concentraciones. Los  $\alpha$ -galactooligosacáridos ( $\alpha$ -GOS) como rafinosa, verbascosa y estaquiosa, son algunos de los factores antinutricionales con mayor presencia en las legumbres y los responsables de las flatulencias después de consumirlas, debido a su fermentación en el intestino (Tabla 4) (Thirunathan & Manickavasagan, 2018).

**Tabla 4** Composición química del frijol crudo

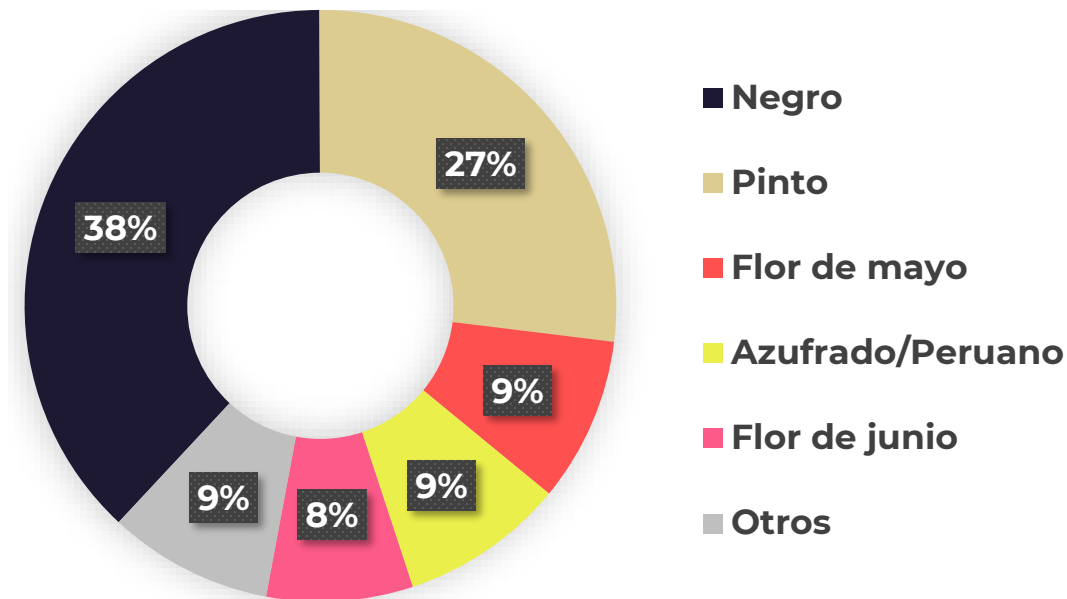
Compuesto	Concentración (% peso seco)
Proteína	22.5
Hidratos de carbono	66.8
Fibra dietética	18.4
Almidón resistente	36.8
$\alpha$ -GOS	4.8
Lípidos	1.6

**$\alpha$ -GOS**,  $\alpha$ -galactooligosacáridos.

**Nota.** Adaptado de "Thermal and enzymatic treatments reduced  $\alpha$ -galactooligosaccharides in common bean (*Phaseolus vulgaris* L.) flour" por A. Escobedo, C. Mora y L. Mojica, 2019, *Journal of Food Processing and Preservation*, 43, p. e14273.

### **Producción y consumo de frijol en México**

En nuestro país se pueden encontrar alrededor de 70 variedades de frijol, entre las más producidas se encuentran el frijol negro, pinto, azufrado, peruano, flor de mayo y flor de junio (Figura 3). El frijol se cultiva en todos los estados de la república mexicana, siendo Zacatecas, Durango y Chihuahua las entidades con mayor producción (FIRA, 2016). En México se cosechan al año poco más de un millón de toneladas de frijol, cubriendo casi en su totalidad el consumo de la población de 9.9 kg per cápita al año (SAGARPA, 2017). Sin embargo, su consumo ha disminuido casi un 40% los últimos 30 años. La migración, el urbanismo y la globalización son las principales causas de dicha disminución (FIRA, 2016).



**Figura 3** Producción de frijol por variedad

**Nota.** Adaptado de “Panorama Agroalimentario | Frijol 2016” por Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura, (p. 12), 2016, México.

### **3.5 Botana de frijol**

En el 2019 se desarrolló una botana de frijol utilizando procesos de remojo, cocción y horneado. Dicha invención se encuentra en solicitud de patente ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial con el número de expediente MX/a/2019/011048. Se determinó el contenido de proteína total, grasas totales, hidratos de carbono disponibles, fibra dietética total, almidón resistente y  $\alpha$ -GOS ([vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2019/011048](http://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2019/011048)).

Además, se realizó una evaluación sensorial – prueba hedónica con 5 niveles de aceptación, la cual mostró una aceptación del 85% por parte de los evaluadores.

### **3.6 Evaluación sensorial**

La evaluación sensorial comprende un conjunto de técnicas para la medición precisa de la respuesta humana a los alimentos y minimiza los efectos potencialmente sesgos de la identidad de la marca y otra influencia de la información en la percepción del consumidor. Se utilizan comúnmente tres tipos de pruebas sensoriales, cada una con un objetivo diferente y con participantes seleccionados con diferentes criterios. Las pruebas de aceptación se utilizan para evaluar la aceptabilidad, el gusto del producto o para determinar cuál de una serie de productos es el más aceptable. La escala hedónica, también conocida como grado de escala de gusto supone que las preferencias del consumidor existen en un continuo y esa preferencia se puede clasificar por respuestas basadas en “me gusta” y “me disgusta” (Figura 4) (Lawless & Heymann, 2010).

- \_\_\_ Me gusta extremadamente.
- \_\_\_ Me gusta mucho.
- \_\_\_ Me gusta moderadamente.
- \_\_\_ Me gusta un poco.
- \_\_\_ Ni me gusta ni me disgusta.
- \_\_\_ Me disgusta un poco.
- \_\_\_ Me disgusta moderadamente.
- \_\_\_ Me disgusta mucho.
- \_\_\_ Me disgusta extremadamente.

**Figura 4** Frases para la escala hedónica de 9 puntos. Las respuestas en esta escala generalmente tienen valores asignados de 1 a 9, 1 para disgusto extremadamente y 9 para me gusta extremadamente.

**Nota.** Adaptado de “How To Use Sensory Analysis To Meet Your Objective” por R.P. Carpenter, D.H. Lyon, T. A. Hasdell, in R.P. Carpenter, D.H. Lyon, T. A. Hasdell (Eds), *Guidelines for Sensory Analysis In Food Product Development and Quality Control* (2<sup>nd</sup> ed. p. 326), 2000, Gaithersburg: Campden & Chorleywood.

Simultáneamente, se pueden evaluar descriptores hedónicos comúnmente utilizados para evaluar botanas a base de legumbres como el gusto por la apariencia, el aroma, el sabor, la textura y la aceptabilidad general, o se pueden evaluar solo las preferencias o los atributos que determinan la preferencia (O’Sullivan, 2017; Ramírez-Jiménez et al., 2018; Rathod & Annapure, 2016).



#### **4. Justificación**

El consumo elevado de alimentos ricos en grasas, especialmente, saturadas y trans, junto a una baja ingestión de fibra dietética puede promover la alteración en los niveles de lípidos en sangre (Anderson et al., 2016; Badimon & Chiva-Blanch, 2019). De acuerdo con lo reportado por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018, el 37% de las mujeres y hombres mayores de 20 años que tenían un reporte de medición de colesterol y triglicéridos, mostraron concentraciones elevadas de estos parámetros (INSP, 2018). En relación con la alimentación, según datos de la misma encuesta, la población mexicana consume con poca frecuencia alimentos altos en fibra. Tan solo el 44.9% de los mexicanos mayores de 20 años consumen verduras diariamente, mientras que solo el 24.9% de los adolescentes entre 12 y 19 años las consumen con esa frecuencia. Aunado a esto, 35.4% de la población mayor de 20 años consume diario botanas, dulces y postres; en cambio, poco más de la mitad de los adolescentes entre 12 y 19 años consumen diariamente estos alimentos (INSP, 2018). El aporte nutrimental de las botanas en México es deficiente; por ejemplo, su contenido de grasas oscila entre 22.2 y 38.8 g por 100 g de producto. Por otro lado, proveen únicamente de 4.8 a 7.5 g de proteína por cada 100 g de botana. Asimismo, el contenido calórico y de sodio también son altos. Las calorías varían entre 462 y 573 kcal, y el sodio de 492 mg hasta 2,906 mg por 100 g de producto (PROFECO, 2018).

Para evitar el desarrollo de las complicaciones metabólicas es indispensable disminuir el consumo de botanas con alto contenido de grasas o reemplazarlas por opciones saludables. Las legumbres han demostrado ser una opción nutritiva, gracias a su elevado contenido de proteína, fibra dietética, compuestos bioactivos y a su baja concentración de grasa (Ferreira et al., 2020). Pese a que el consumo de legumbres en forma de botanas podría evitar la alteración de los niveles de colesterol y triglicéridos, estas botanas enfrentan ciertos desafíos (Clark & Duncan, 2017; Escobedo & Mojica, 2021; Ferreira et al., 2020; Padhi & Ramdath, 2017). El primero es obtener una aceptación sensorial, incluyendo la textura, el sabor y el color del producto final. Un segundo desafío es la eliminación o reducción de los factores antinutricionales, particularmente los inhibidores de tripsina, quimotripsina y  $\alpha$ -amilasa,  $\alpha$ -galactooligosacáridos, ácido fítico y algunos

compuestos fenólicos (Sozer et al., 2017). El tercer desafío es consolidar estas botanas como un alimento funcional.

La creciente conciencia sobre la relación entre la dieta y la salud ha cambiado considerablemente las preferencias alimentarias, lo que lleva a los consumidores a elegir un producto alimenticio sobre otro con el fin de obtener un beneficio a la salud (Birch & Bonwick, 2019). De este modo, los alimentos funcionales son excelentes opciones, ya que proveen un efecto benéfico sobre una o varias funciones específicas en el organismo, mejorando el estado de salud y de bienestar, o bien, reduciendo el riesgo de una enfermedad (Ashwell, 2002). No obstante, debe haber un beneficio científicamente verificable y demostrable para los consumidores. Los estudios de intervención clínica en humanos se utilizan para identificar las relaciones de causa y efecto entre un alimento y una condición de salud (Birch & Bonwick, 2019). Estos ensayos controlados aleatorizados se consideran el "estándar de oro", obligatorio para desarrollar declaraciones de propiedades saludables (Ralston et al., 2018).

En este sentido, existe evidencia sólida de que la botana de frijol podría disminuir los niveles de lípidos en sangre (Ferreira et al., 2020; Padhi & Ramdath, 2017). Con la finalidad de demostrar este efecto, se planteó realizar un ensayo clínico cruzado aleatorizado.

## **5. Hipótesis**

El consumo de una botana de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) disminuye los niveles de lípidos sanguíneos.

## **6. Objetivos**

### ***Objetivo general***

Evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre la concentración de lípidos sanguíneos por medio de un ensayo clínico cruzado aleatorizado.

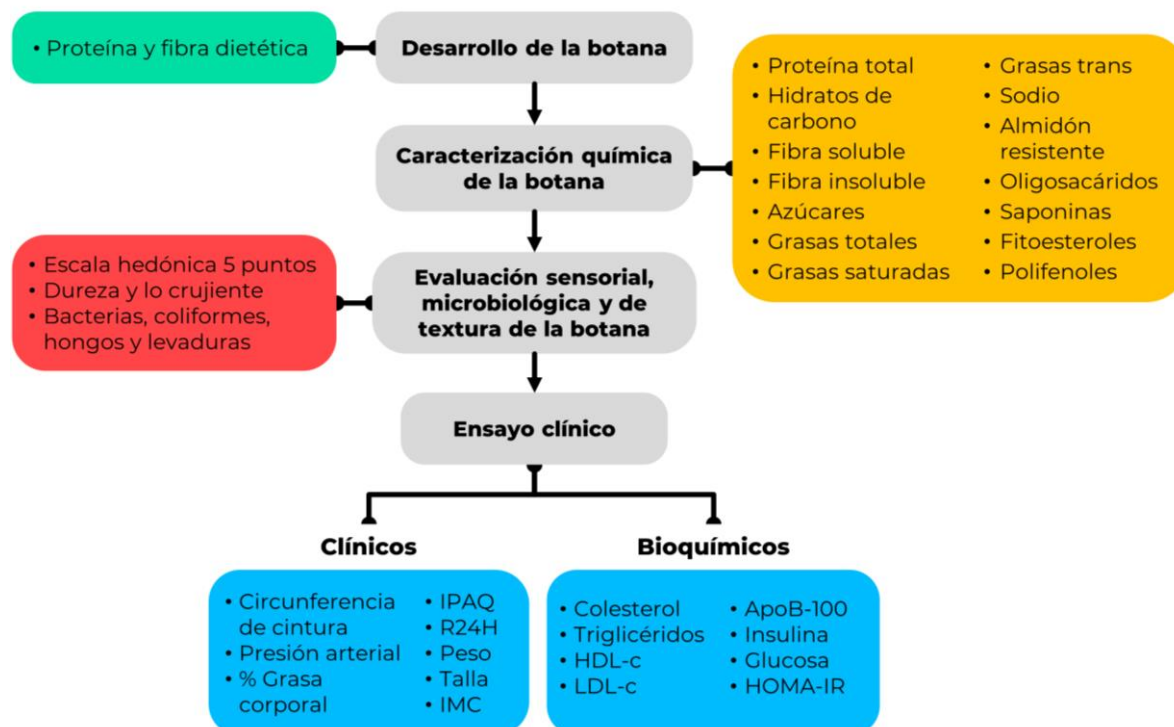
### ***Objetivos específicos***

1. Desarrollar la botana de frijol a partir de la variedad de frijol con el mayor contenido de proteína y fibra dietética.
2. Caracterizar químicamente la botana de frijol y elaborar el etiquetado nutrimental.
3. Evaluar textura, aceptación sensorial y parámetros microbiológicos de la botana de frijol.
4. Evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre los niveles de lípidos sanguíneos en personas con alteraciones en los niveles de lípidos sanguíneos a través de un ensayo clínico cruzado aleatorizado.

## 7. Materiales y métodos

### 7.1 Metodología general

Se determinó el contenido de proteína y fibra dietética de cinco las variedades de frijol con mayor producción en México (negro, pinto, flor de mayo, azufrado y peruano). Con base en estos resultados, se seleccionó la variedad de frijol con el mayor contenido de proteína y fibra dietética. Enseguida, se produjo la botana con esta variedad basándose en el procedimiento de la solicitud de patente “Botana de frijol horneado” y se caracterizó químicamente. Posteriormente, se cuantificó la dureza y lo crujiente de la botana de frijol y se comparó con algunas botanas comerciales. A continuación, se evaluó la aceptación de la botana a través de una prueba hedónica de cinco puntos. A la vez, se realizó un análisis microbiológico de la botana después de tres meses de almacenamiento. Por último, se evaluó el efecto del consumo de la botana de frijol sobre los niveles de lípidos en sangre por medio de un ensayo clínico cruzado aleatorizado (Figura 5).



**Figura 5** Diagrama de metodología general.

## **7.2 Desarrollo de la botana**

### ***Selección de variedad de frijol***

Las variedades de frijol peruano, azufrado, flor de junio, negro y pinto fueron adquiridas en un mercado local, y limpiadas para eliminar materiales extraños y semillas dañadas. Se determinó el contenido de proteína total (método NMX-F-608-NORMEX-2011) y fibra dietética total (método NMX-F-622-NORMEX-2002). La variedad de frijol con el mayor contenido de proteína y fibra dietética fue elegida para producir la botana de frijol.

### ***Preparación de botana de frijol***

Los frijoles peruanos se remojaron en agua purificada. Se eliminó el agua de remojo, se enjuagaron y se cocinaron. Se agregó sal y ácido cítrico a los frijoles cocidos antes de hornearlos (patente pendiente) (Figura 6). Al final, la botana horneada de frijol se empaquetó individualmente en bolsas resellables.



**Figura 6** Botana horneada de frijol.

## **7.3 Caracterización química**

### ***Macronutrientes y micronutrientes***

La botana de frijol fue analizada para cuantificar el contenido de proteína total (NMX-F-608-NORMEX-2011), fibra dietética soluble e insoluble (NMX-F-622-NORMEX-2002), grasa total (NOM-086-SSA1-1994), grasa saturada (NMX-490-1999-NORMEX), grasas trans (NMX-490-1999-NORMEX), azúcares (NOM-086-

SSA1-1994), hidratos de carbono disponibles (NOM-051-SCFI/SSA1-2010) y contenido de sodio (INS-SM-US-71). El almidón resistente (K-RSTAR 08/18) y los  $\alpha$ -galactooligosacáridos (K-RAFGL 04/18) se cuantificaron siguiendo las indicaciones de los kits de ensayo de Megazyme (Wicklow, Irlanda).

### ***Fitoquímicos***

Los polifenoles totales se analizaron utilizando una adaptación del método Folin-Ciocalteu descrito por Hsieh-Lo et al. [13]. Los extractos metanólicos se prepararon mezclando 100 mg de muestra molida (tamiz de 0.59 mm) con 900  $\mu$ L de metanol al 99%. Las soluciones se mezclaron y sonicaron a 20 °C y 37 kHz durante 30 min. Las muestras se centrifugaron a 3,000g durante 10 min. Los sobrenadantes se decantaron en tubos de microcentrífuga y se secaron utilizando un concentrador de vacío centrífugo a 1,000g durante 30 min. Las muestras se reconstituyeron con 1 mL de agua destilada, luego se colocaron 50  $\mu$ L en una placa de fondo plano de 96 pocillos con 50  $\mu$ L de reactivo Folin-Ciocalteu y se dejaron reposar durante 5 min. Finalmente, se añadieron 100  $\mu$ L de una solución de carbonato de sodio al 20% (p/v) y se incubaron durante diez minutos más. La absorbancia se leyó a 765 nm, y los resultados se expresaron como equivalentes de ácido gálico (EAG).

La extracción de saponinas se realizó con base en el método propuesto por Guo et al. (2011). Las muestras se molieron y tamizaron en un tamiz de 0.59 mm. Luego, se pesaron 50 mg de muestra en un tubo de microcentrífuga y se agregó 1 mL de etanol al 70%. Los tubos se mezclaron y sonicaron a 20 °C y 37 kHz durante 30 min. Para finalizar, los tubos se centrifugaron a 3,000g durante 10 min. Por otra parte, el contenido de saponinas se determinó utilizando el método de Lai et al. (2013) con ligeras modificaciones. Brevemente, 50  $\mu$ L del extracto se mezclaron con 50  $\mu$ L de solución de vainillina al 8% recién preparada (con etanol) y 500  $\mu$ L de ácido sulfúrico al 72% en un baño de agua con hielo. La mezcla se calentó en un baño de agua a 60 °C durante 10 minutos y luego se enfrió en un baño de agua con hielo. La absorbancia se leyó a 544 nm, y los resultados se expresaron como equivalentes de soyasaponina Bb (ESB). La sustancia de referencia Soyasaponin Bb se adquirió de Phyproof (PHL83545, PhytoLab, Alemania).

La extracción de fitoesteroles se llevó a cabo empleando un método utilizado por Saptarini et al. (2016). Primero, se pesó 1 g de muestra en tubos de centrífuga de 15 mL, y se agregaron 3 mL de solución de *n*-hexano y etanol al 70% (82:18). Los tubos se mezclaron y sonicaron a 20 °C y 37 kHz durante 30 min. Los tubos se centrifugaron a 3,000*g* durante 10 min, y el sobrenadante se recuperó en un vial de vidrio de 22 mL. A continuación, se añadió 1 mL de 26.73 M de KOH al extracto, se mezcló, se hirvió ( $\approx 100$  °C) durante 1 h y se enfrió a temperatura ambiente. La mezcla se transfirió a un embudo separador de 50 mL, y el vial se lavó con una porción de 2 mL de agua destilada caliente ( $>80$  °C) y otra de agua a temperatura ambiente. La mezcla se extrajo cuatro veces con porciones de 5 mL de *n*-hexano. Cada porción se recogió en un tubo de ensayo, y el *n*-hexano se evaporó en un evaporador rotativo a 40 °C y 260 mBar. Luego, la concentración de fitoesteroles se midió utilizando el método propuesto por Saptarini et al. (2018). El extracto seco de fitoesteroles se disolvió con 1 mL de cloroformo. Posteriormente, se agregaron 150  $\mu$ L del extracto y las soluciones estándar en tubos de microcentrífuga de 1.5 mL, y se mezclaron con 300  $\mu$ L de reactivo Liebermann-Burchard y 300  $\mu$ L de cloroformo. Las soluciones se cubrieron con aluminio y se incubaron en la oscuridad durante 10 min, y la absorbancia se leyó a 630 nm. El reactivo Liebermann-Burchard se preparó enfriando anhídrido acético durante 30 min en una cama de hielo, y se mezclaron 10 mL con 1 mL de ácido sulfúrico concentrado. Los resultados se expresaron como equivalentes de  $\beta$ -Sitosterol (E $\beta$ -S). La sustancia de referencia de  $\beta$ -Sitosterol fue adquirida de Sigma-Aldrich (S1270, MO, EE.UU.).

#### **7.4 Evaluación de textura, aceptación sensorial y parámetros microbiológicos**

##### ***Textura***

Las propiedades de textura, lo crujiente y la dureza, de la botana horneada de frijol se compararon con botanas comerciales, incluyendo chicharrón de cerdo (Sabritas®), frituras de plátano (BEL ARA®), palomitas de maíz (ACT II® sabor natural), extruidos de maíz (Cheetos® torciditos sabor queso y chile), maíz frito (BEL ARA®) y guisantes fritos (BEL ARA®). Lo crujiente se determinó con una celda de corte Kramer de 5 cuchillas bajo las siguientes condiciones:

- **Test speed:** *2 mm/s*
- **Target mode:** *distance (20 mm)*
- **Trigger type:** *button (5.0 g)*

Mientras que la dureza se analizó con una placa de compresión de 100 mm conforme a los siguientes parámetros:

- **Test speed:** *1 mm/s*
- **Target mode:** *strain (50%)*
- **Trigger type:** *automatic (5.0 g)*

Las evaluaciones fueron llevadas a cabo utilizando un TA.TX. Plus Texture Analyser (Stable Micro Systems, Reino Unido). Se realizaron seis réplicas para cada snack para el análisis de lo crujiente y 25 para el de dureza.

### **Aceptación sensorial**

Posteriormente, se evaluó la aceptación general, apariencia, dureza y lo crujiente de la botana horneada de frijol con 80 consumidores no entrenados utilizando una escala hedónica de cinco puntos, de acuerdo con la siguiente escala: 5-muy bueno, 4-bueno, 3-ni malo ni bueno, 2-disgusta, 1-muy malo. Además, también se evaluaron los extruidos de maíz (Cheetos® torciditos sabor queso y chile) y las palomitas de maíz (ACT II® sabor natural), ya que presentaron valores de lo crujiente y dureza similares a los de la botana horneada de frijol ( $P > 0.05$ ). Los voluntarios fueron reclutados en el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco y por medio de las redes sociales.

Se preparó una hoja maestra para codificar las muestras y se ordenaron de manera aleatoria en Excel. Las botanas se colocaron dentro de vasos de plástico de 30 mL, los cuales se etiquetaron con los códigos. A cada participante se le entregó una hoja con las instrucciones y las escalas hedónicas (Anexo 1). Se proporcionaron las muestras a cada participante conforme al acomodo establecido en una hoja maestra. Finalmente, se recogieron los resultados para su análisis. Como consideraciones generales, la temperatura ambiente del



laboratorio se mantuvo entre 20 y 22 °C, las luces estaban encendidas y las puertas estaban cerradas (Lawless & Heymann, 2010).

### ***Parámetros microbiológicos***

Los parámetros microbiológicos de la botana de frijol se evaluaron después de tres meses de almacenamiento conforme a las normas: NOM-092-SSA1-1994; NOM-113-SSA1-1994; y NOM-111-SSA1-1994. Se preparó una suspensión de 10 g de la botana con 90 mL de buffer de fosfato. Las soluciones en serie ( $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  y  $10^{-3}$ ) se sembraron usando el método de placa extendida en agar de método estándar y agar de bilis rojo violeta para bacterias aerobias mesófilas y coliformes, respectivamente. A continuación, las placas se incubaron a 35 °C durante 24 h. El moho y la levadura se sembraron en agar papa dextrosa y se incubaron a 25 °C durante 96 h. Por otra parte, la actividad del agua ( $A_w$ ) de la botana de frijol se midió a 22 °C utilizando un AquaLab TAPPA-75 (Decagon Devices, WA, EE. UU.).

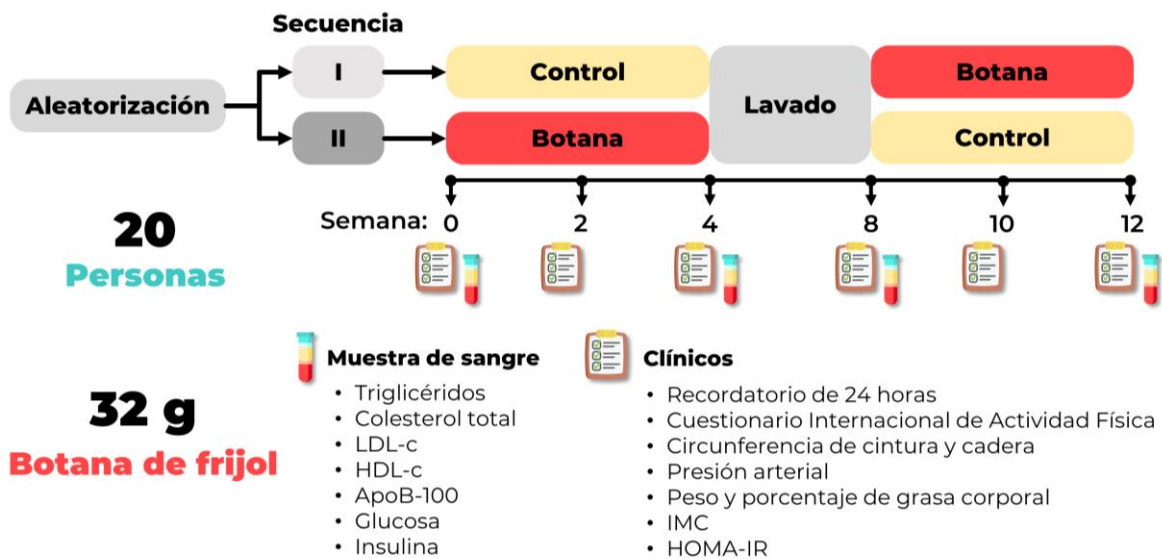
## **7.5 Ensayo clínico**

### ***Diseño de estudio***

El estudio consistió en un estudio aleatorio cruzado (2×2) de cuatro semanas de intervención y períodos de control, con un período de lavado de cuatro semanas. Los participantes elegibles fueron hombres y mujeres adultos de 18 a 40 años con un índice de masa corporal (IMC) entre 25.0 y 29.9 kg/m<sup>2</sup> y la presencia de una o más alteraciones de los niveles de lípidos séricos, que podrían ser: colesterol total (CT)  $\geq 200$  mg/dL, colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-c) en el rango de 100 a 190 mg/dL, colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-c)  $< 50$  mg/dL en mujeres y  $< 40$  mg/dL en hombres y triglicéridos (TG) en el rango de 150 a 500 mg/dL. Los participantes no fueron incluidos si tenían alguna de las siguientes condiciones: embarazo, lactancia, planes establecidos para perder o aumentar de peso en los próximos tres meses, modificación de la dieta o actividad física en los últimos tres meses, diagnóstico de diabetes, cáncer, enfermedad cardiovascular, trastorno gastrointestinal, pancreatitis, enfermedad renal, hepática o tiroidea, tabaquismo o consumo de drogas, sensibilidad al consumo de frijol común y tratamiento farmacológico o consumo de

medicamentos de venta libre, suplementos herbales o nutricionales conocidos por modificar los niveles de lípidos séricos. Los participantes fueron reclutados por invitación abierta en Guadalajara, México. El estudio se llevó a cabo en dos centros, el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara y el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, de mayo de 2021 a septiembre de 2021. Este ensayo fue aprobado por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y de Bioseguridad del Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara con el número de registro CI-09620 (Anexo 2) y se registró en ClinicalTrials.gov con el número NCT05028699.

Las personas interesadas fueron evaluadas para establecer la elegibilidad con base en las respuestas de un formulario en línea. Posteriormente, los sujetos que cumplían con los criterios de inclusión fueron programados para la firma de su consentimiento informado (Anexo 3) y para la toma de la muestra de sangre, y así, evaluar el perfil de lípidos en sangre. Los sujetos reclutados fueron asignados mediante un método de aleatorización simple a los grupos de intervención. Las secuencias de aleatorización de los participantes se generaron por computadora. Se pidió a los participantes que consumieran 32 g de la botana de frijol diariamente durante cuatro semanas por período de intervención (Figura 7). Mientras tanto, no recibieron intervención en el período de control. Se decidió no utilizar un placebo porque ningún placebo para la botana de frijol podría lograr un cegamiento exitoso de los participantes. Se instruyó a los participantes para que mantuvieran sus niveles habituales de actividad física y comportamientos dietéticos durante los períodos de intervención, control y lavado.



**Figura 7** Diagrama de ensayo clínico cruzado aleatorizado.

### **Tamaño de muestra**

Para calcular el tamaño de muestra se basó en la *Ecuación 1* planteada por Chow, Shao, Wang, & Likhnygina (2017). Esta ecuación tiene como objetivo calcular el tamaño de muestra para probar superioridad en un estudio cruzado 2x2. Tomando como referencia los datos de la ENSANUT 2018 sobre los niveles del LDL-c de personas entre 18 y 40 años que residen dentro de la Zona Metropolitana de Guadalajara, se supone una  $\sigma_d = 27\%$ ; una diferencia entre las medias de los dos tratamientos de  $\varepsilon = 20\%$ ; una diferencia clínicamente significativa de  $\delta = 5\%$ ; un 80% de potencia ( $\beta = 0.2$ ); y un nivel de significancia de 0.05. De acuerdo con lo anterior, el tamaño de la muestra es 10 sujetos por cada grupo de estudio, obteniendo 20 sujetos en total.

### **Ecuación 1**

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \sigma_d^2}{2(\varepsilon - \delta)^2}$$

Donde:

$n$  (número de sujetos)

$Z_\alpha$  (nivel de significancia) = 1.65

$Z_\beta$  (poder estadístico) = 0.84

$\sigma_d$  (desviación estándar) = 27%

$\varepsilon$  (verdadera diferencia media entre los dos tratamientos) = 20%

$\delta$  (diferencia clínicamente significativa) = 5%

*Siendo:*

$$n = \frac{(1.65 + 0.84)^2 0.27^2}{2(0.2 - 0.05)^2}$$

$$n = 10.04 \approx 10$$

Considerando una pérdida del 20% de los participantes durante el estudio, el tamaño de muestra por grupo sería de 12 sujetos, siendo 24 sujetos en total (García-García et al., 2013).

### ***Marcadores bioquímicos***

Las muestras de sangre se recogieron después de un ayuno de ocho horas al comienzo y al final de cada período. Después de la separación por centrifugación, el suero se dividió en alícuotas y se almacenó a -80 °C hasta el final del estudio. Los niveles de TC, TG, HDL-c y glucosa se cuantificaron en un Vitros 350 Analyzer (Ortho Clinical Diagnostics, Inc., Raritan, NJ, EE. UU.) utilizando portaobjetos multicapa, elementos analíticos recubiertos sobre un soporte de poliéster. Estos análisis se basan en métodos enzimáticos descritos por Spayd et al. (1978), Allain et al. (1974) y Trinder (1969). El LDL-c se determinó utilizando la fórmula de Friedewald (Friedewald et al., 1972). La apolipoproteína B-100 se determinó empleando un kit ELISA (RAB0610, Sigma-Aldrich, St. Louis, MO, EE. UU.). La insulina se analizó utilizando un analizador de inmunoensayo ARCHITECT i2000SR (Abbott, Chicago, IL, EE. UU.), y de acuerdo con la fórmula de Matthews, se calculó la evaluación del modelo homeostático de resistencia a la insulina (HOMA-IR) (Matthews et al., 1985).

### ***Marcadores antropométricos y presión arterial***

El peso corporal, el porcentaje de grasa corporal y la masa muscular se midieron con una báscula de impedancia bioeléctrica (BC-585F, Tanita Corporation, Tokio, Japón) y la talla se midió con un estadiómetro Seca 213 (Medical Measuring

Systems and Scales Seca, Hamburgo, Alemania). Las circunferencias de cintura y cadera se midieron de acuerdo con los estándares de la Sociedad Internacional para el Avance de la Cineantropometría. La presión arterial se registró utilizando un monitor de presión arterial ambulatorio (HEM-7600, Omron Healthcare, Inc., Kioto, Japón). Los participantes completaron registros de dieta de 24 h de un día de la semana en la segunda semana y la cuarta semana de cada período. Conforme a lo reportado, se estimó la ingestión de energía y macronutrientes con el programa Nutritionist Pro v7.8.0 (Axxya Systems LLC, Redmond, WA, EE. UU.). Finalmente, el nivel de actividad física se evaluó utilizando la Forma Corta del Cuestionario Internacional de Actividad Física con la misma frecuencia.

### ***Aspectos éticos y/o legales***

De acuerdo con el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, esta investigación se considera con riesgo mínimo. Asimismo, la investigación se llevó a cabo bajo los lineamientos establecidos por la Declaración de Helsinki del 2013 y la vigente Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. El presente proyecto fue evaluado para su aprobación por el Comité de Ética en investigación del Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara.

Los datos de identificación se manejaron con absoluta confidencialidad. La identidad de los participantes se mantuvo y se mantendrá de forma confidencial y resguardada. A cada sujeto se le explicó en qué consiste la investigación, clara y completamente, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 21 al 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Por último, se recabó el consentimiento informado para cada uno de los participantes (Anexo 3).

### **7.6 Análisis estadístico**

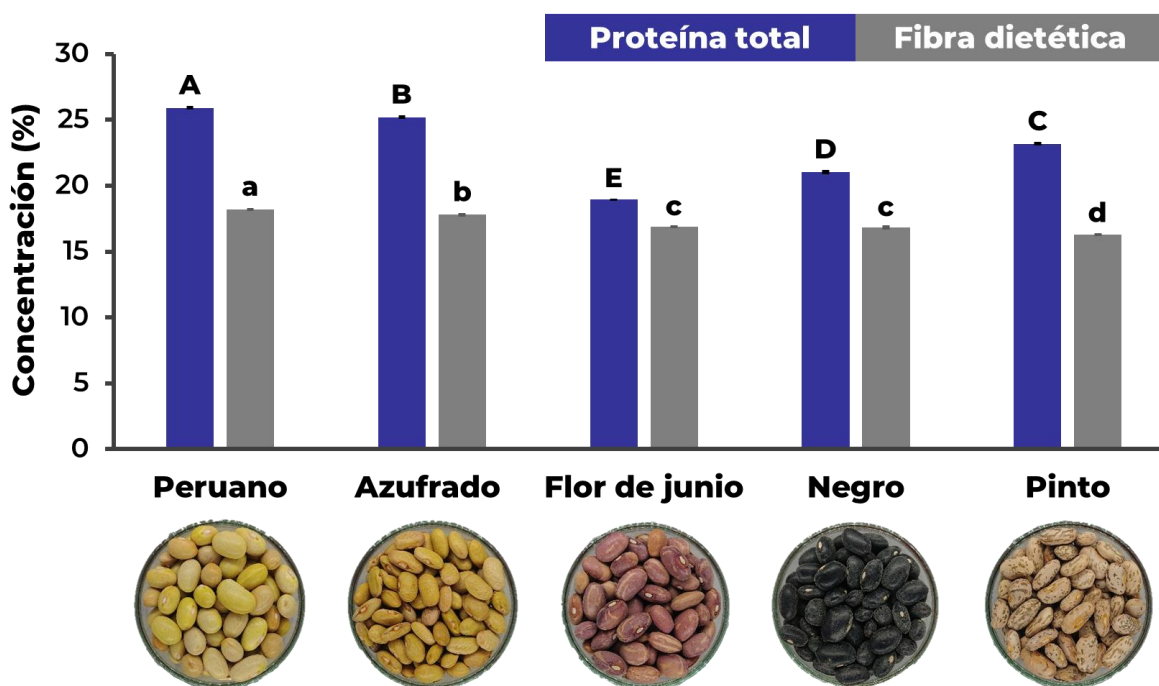
El programa estadístico Statgraphics Centurion XVI v15.2.06 (Statistical Graphics Corp, The Plains, VA, EE. UU.) fue empleado para analizar los resultados de proteína total y fibra dietética de las variedades de frijol y los datos de textura a

través de un análisis de varianza (ANOVA) usando los valores como medias  $\pm$  DE. Por otra parte, los análisis estadísticos restantes se realizaron con el programa NCSS Statistical Analysis and Graphics v21.0.3 (NCSS LLC., Kaysville, UT, EE. UU.). Se evaluó la normalidad de todas las variables y los valores se presentaron como medias  $\pm$  DE o medianas [RQ]. Las variables categóricas, como los resultados de la evaluación sensorial, se analizaron mediante la prueba de Kruskal-Wallis para identificar diferencias significativas entre las puntuaciones. Las variables cuantitativas, incluidos los datos clínicos, bioquímicos, dietéticos y de actividad física, se compararon mediante la prueba  $t$  de muestras pareadas o la prueba de la suma de rangos de Wilcoxon, según su distribución. Además, los efectos de arrastre se evaluaron mediante la prueba  $t$  de muestras pareadas o la prueba de la suma de rangos de Wilcoxon mediante la comparación de los datos de referencia de ambos grupos y secuencias.

## 8. Resultados y discusión

### 8.1 Selección de variedad de frijol

La variedad de frijol peruano fue seleccionada para producir la botana de frijol debido a que fue la variedad que presentó la mayor concentración de proteína y fibra dietética (Figura 8).



**Figura 8** Concentración de proteína y fibra dietética total. Los resultados se presentan como **medias  $\pm$  DE** en peso seco. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias significativas ( $P < 0.05$ ) entre el contenido de proteína y diferentes letras minúsculas indican diferencias significativas ( $P < 0.05$ ) entre el contenido de fibra dietética usando ANOVA y pruebas de Tukey.

### 8.2 Composición química de la botana

La composición química de la botana de frijol se ilustra en la Tabla 5. La botana contiene altos niveles de proteína, de manera similar a botanas extruidas a base de frijol. Por ejemplo, Ai et al. (2016) observaron que la concentración de proteína varió de 19.6 a 27.7% en cuatro variedades de frijol extruido bajo ocho condiciones diferentes. Adicionalmente, el contenido de proteínas es mayor en comparación

con botanas freídas hechas a base de legumbres. En particular, Vasundhra et al. (2018) prepararon tres extruidos fritos con una mezcla de habas o caupí rojo o blanco con maicena y puré de patatas, y obtuvieron niveles de proteína entre 9.5 y 17.2%.

**Tabla 5** Composición química de la botana de frijol

Compuesto	Tamaño de porción	
	100 g	32 g
Humedad (g)	2.8 ± 0.5	0.9 ± 0.2
Energía (kcal)	316	101
Proteínas (g)	26.9 ± 0.2	8.6 ± 0.1
Hidratos de carbono disponibles (g)	48.4 ± 1.7	15.5 ± 0.5
Fibra dietética total (g)	16.1 ± 0.6	5.2 ± 0.2
Fibra soluble (g)	3.5 ± 0.6	1.1 ± 0.2
α-GOS (g)	1.34 ± 0.04	0.43 ± 0.01
Fibra insoluble (g)	12.6 ± 0.7	4.0 ± 0.2
Almidón resistente (g)	2.13 ± 0.1	0.68 ± 0.03
Grasa total (g)	1.6 ± 0.2	0.5 ± 0.1
Grasa saturada (g)	0.3 ± 0.1	0.1 ± 0.03
Sodio (mg)	654.7 ± 12.2	209.5 ± 3.9
Polifenoles totales (mg GAE)	112.9 ± 0.7	36.1 ± 0.2
Saponinas (mg SBE)	472.0 ± 13.9	151.1 ± 4.4
Fitoesteroles (mg β-SE)	33.6 ± 3.5	10.7 ± 1.1

Los valores son **medias ± DE**. **α-GOS**, α-galactooligosacáridos; **GAE**: equivalentes de ácido gálico; **SBE**, equivalentes de soyasaponina Bb; **β-SE**, equivalentes de β-Sitosterol.

De acuerdo con la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, este producto debe presentar únicamente una etiqueta frontal con la leyenda “Exceso de sodio”. Cabe resaltar que para saborizar la botana será necesario añadir aceite vegetal como



aglutinante, por lo tanto, se tendría que incluir el sello de “Exceso de calorías” (Figura 9). La incorporación de esta última leyenda no se debe a una mala calidad nutrimental, sino a que es un alimento con un muy bajo contenido de agua. Esto es un punto de mejora de la actual norma, ya que no hace distinción de la calidad de ese exceso de calorías. Por otro lado, aunque la botana tiene la leyenda de “Exceso de sodio”, su contenido de sodio (650 mg/100 g) es inferior al que se puede encontrar en cacahuates salados y tostados (MAFER®) (689 mg/100 g), chicharrón (Sabritas®) (1,500 mg/100 g) y palomitas de maíz sabor mantequilla (ACT II®) (3,110 mg/100 g). Además, los niveles de sodio se podrían reducir agregando saborizantes o sustitutos de sal.



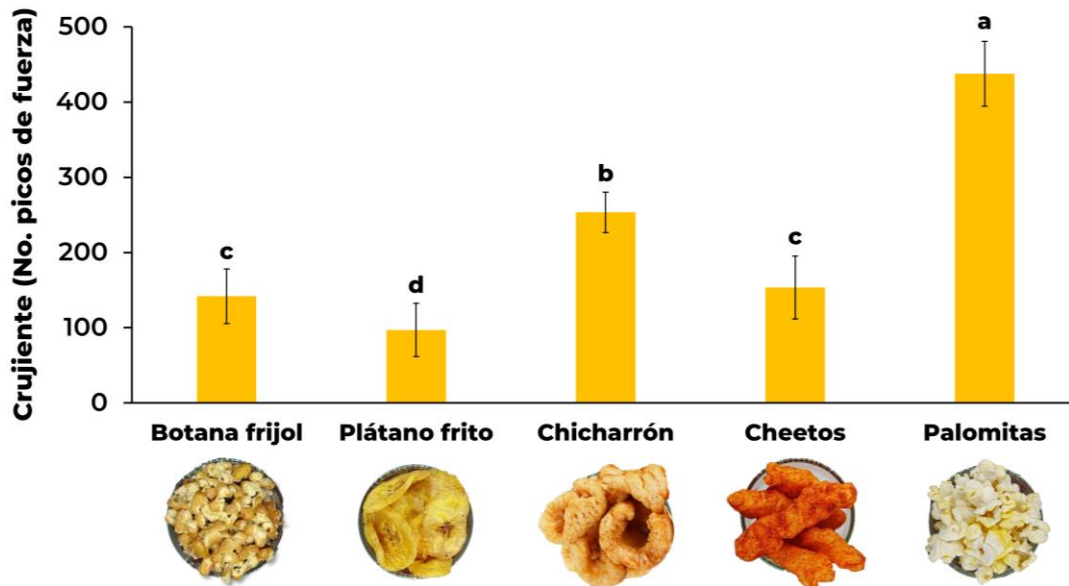
**Figura 9** Sellos de etiquetado frontal de la botana de frijol

### **8.3 Evaluación de textura, aceptación sensorial y parámetros microbiológicos**

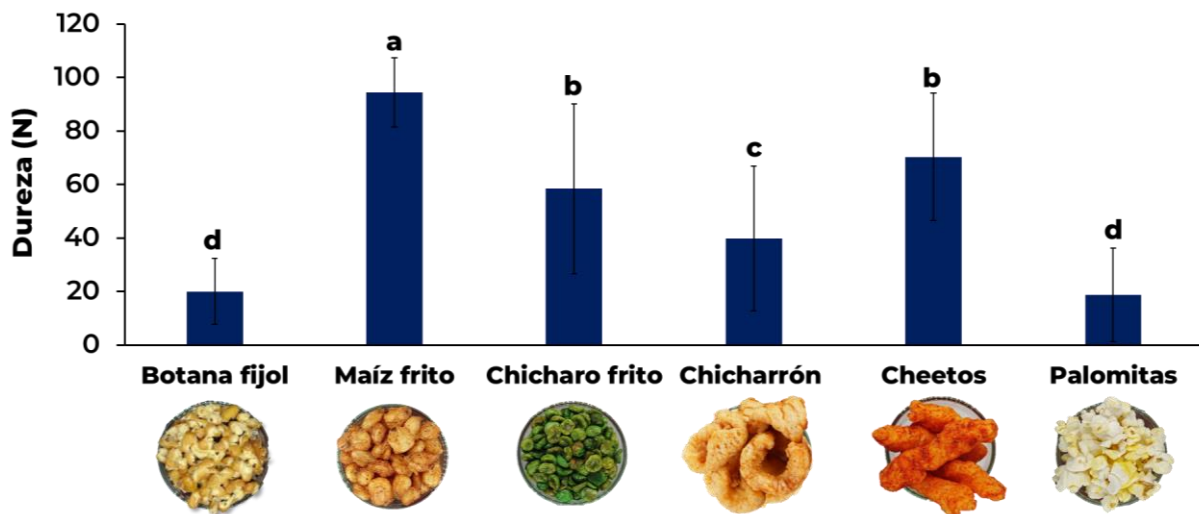
#### ***Textura***

La textura crujiente de la botana de frijol (142 picos de fuerza) fue similar a la de los Cheetos (153 picos de fuerza) ( $P > 0.05$ ), pero menor que la del chicharrón y las palomitas de maíz, con 253 y 438 picos de fuerza, respectivamente ( $P < 0.05$ ) (Figura 10a). El maíz y los chícharos fritos fueron excluidos de este análisis por sobrepasar la capacidad de compresión del equipo. Por su parte, la botana de frijol mostró una dureza de 20 N, y fue comparable a la de las palomitas de maíz (19 N) ( $P > 0.05$ ) (Figura 10b). Los snacks restantes fueron más duros que la botana de frijol, cuya dureza varió de 26 a 94 N ( $P < 0.05$ ). Del mismo modo, en esta evaluación las frituras de plátano fueron omitidas por sobrepasar la capacidad de compresión del equipo.

**a)**



**b)**



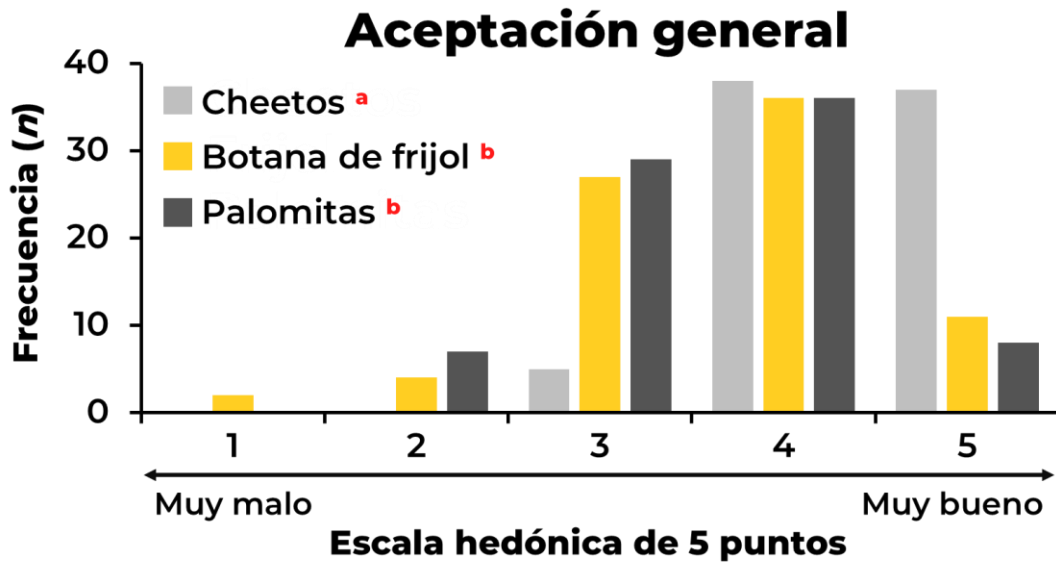
**Figura 10** Propiedades de textura de botanas. **(a)** Crujiente; **(b)** Dureza. **Medias  $\pm$  DE** de 6 determinaciones para lo crujiente y 25 para la dureza. Diferentes letras indican una diferencia significativa ( $P < 0.05$ ) utilizando un ANOVA y una prueba de Tukey. **N**, Newtons.

### ***Aceptación sensorial***

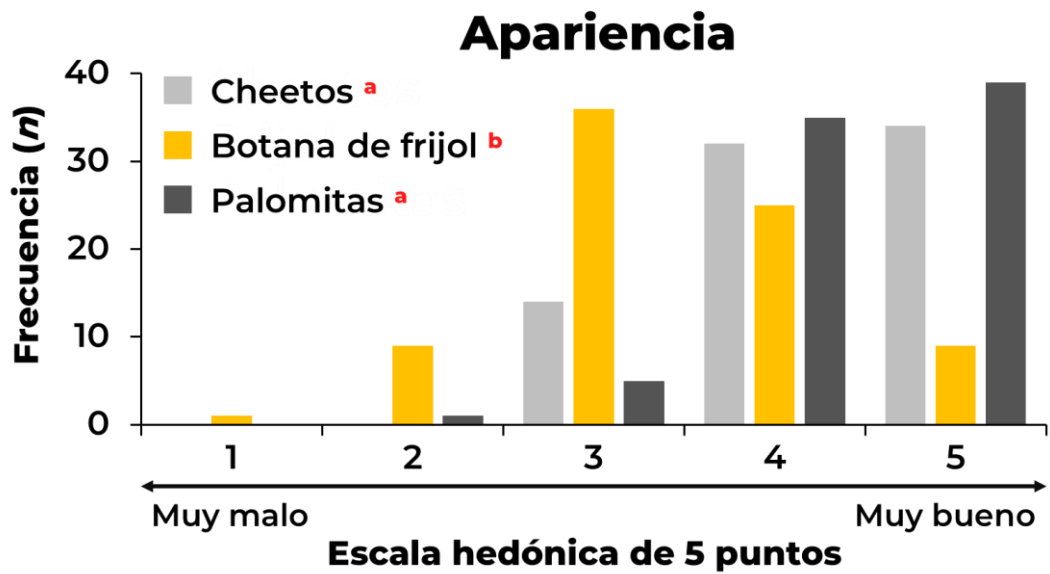
Los resultados demostraron que la botana de frijol tiene atributos sensoriales aceptables. La aceptación general de la botana de frijol fue similar en comparación con las palomitas de maíz ( $P > 0.05$ ), con una mediana de cuatro, lo que indica que a los consumidores les gustaron ambas botanas (Figura 11a). En contraste, los extruidos de maíz fueron la botana más aceptada ( $P < 0.05$ ), probablemente por ser los únicos que estaban saborizados. A pesar de la falta de saborizante, la botana de frijol mostró una alta aceptación. Los refrigerios hechos a base de frijol han mostrado una aceptación ligeramente superior al punto medio de las escalas hedónicas. Por ejemplo, Ramírez-Jiménez et al. (2018) elaboraron una barra con harina de frijol cocido y harina de avena. Dicha barra fue puntuada con una calificación de cinco utilizando una escala de nueve puntos. Del mismo modo, en otro estudio, unas chips horneadas preparadas con harinas de frijol pinto y haba tuvieron una puntuación media de 6.46 con una escala de nueve puntos (López-Martínez et al., 2019).

La apariencia fue calificada mayoritariamente con un tres ("Ni me gusta ni me disgusta") para la botana de frijol (Figura 11b). Los jueces sugirieron que la apariencia se puede mejorar agregando saborizantes coloridos. En cuanto a la textura, la aceptación por lo crujiente fue mayor para la botana de frijol que para las palomitas de maíz ( $P < 0.05$ ), pero fue igual en comparación con los extruidos de maíz ( $P > 0.05$ ) (Figura 11c). Estas similitudes entre la botana de frijol y los extruidos de maíz son consistentes con los resultados de lo crujiente del análisis de textura, donde se observaron valores equivalentes entre sí ( $P > 0.05$ ) (Figura 10a). De acuerdo con la distribución de frecuencias, el 87.5% de los jueces puntuaron la aceptabilidad de la textura crujiente con cuatro o cinco, lo que implica que la textura crujiente de la botana de frijol fue muy aceptada. Por su parte, la dureza de la botana de frijol fue altamente aceptada, al igual que las otras dos botanas ( $P > 0.05$ ) (Figura 11d).

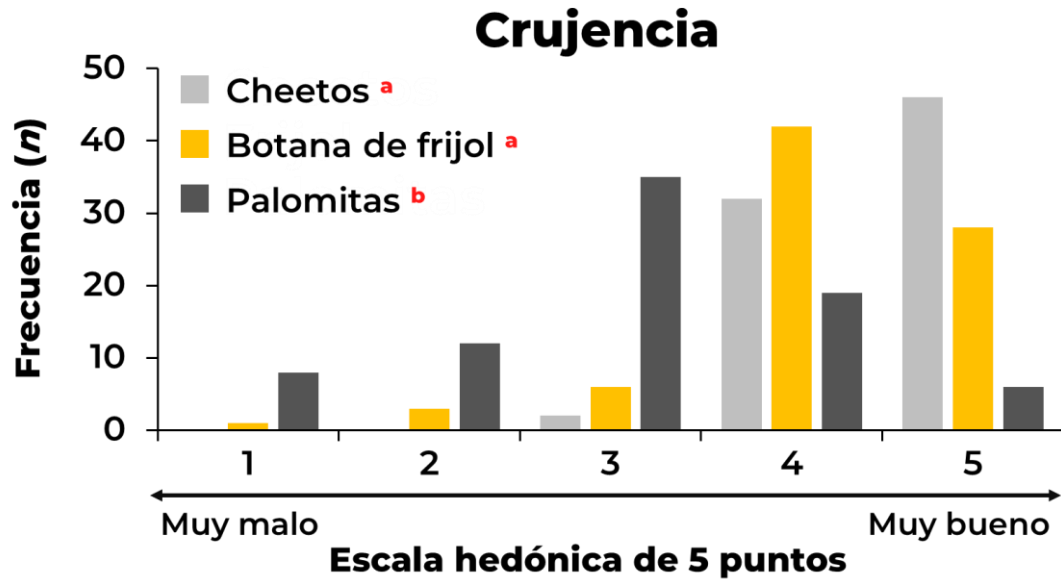
**a)**



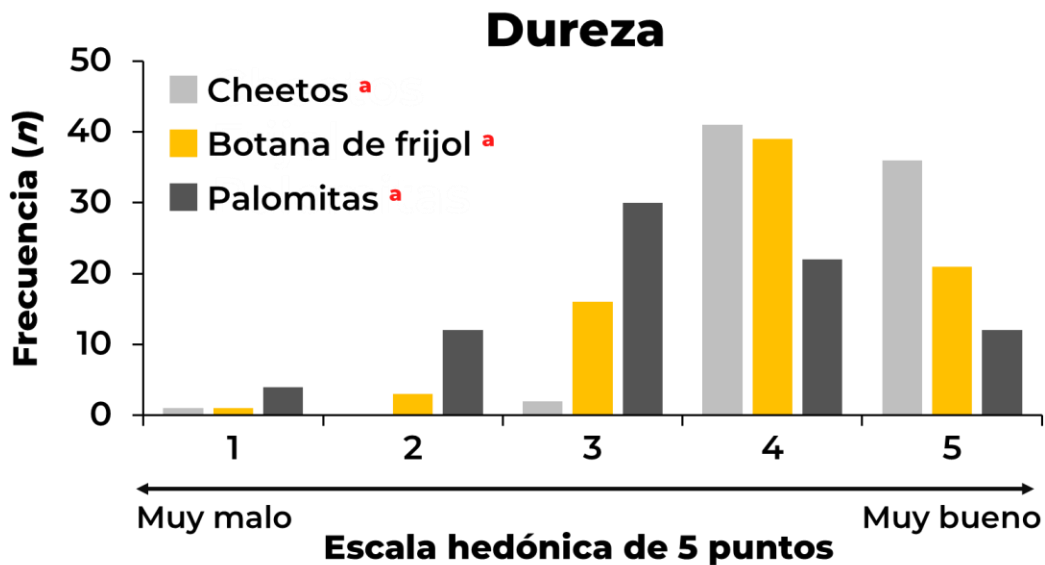
**b)**



c)



d)



**Figura 11** Distribución de frecuencias de la evaluación sensorial. (a) Aceptación general; (b) apariencia; (c) crujiente; (d) dureza. Diferentes letras indican una diferencia significativa ( $P < 0.05$ ) entre las puntuaciones utilizando la prueba de Kruskal-Wallis.

### Parámetros microbiológicos

La botana de frijol presentó bajas unidades formadoras de colonias (UFC) (Tabla 6). Estos resultados cumplen con los estándares establecidos por la norma mexicana (NOM-247-SSA1-2008), que establece que los productos alimenticios a base de cereales, semillas comestibles, harinas, sémolas o mezclas deben contener una presencia máxima de 10,000 UFC de bacterias aerobias mesófilas/g, <30 UFC de moho y levadura/g, y <300 UFC de coliformes/g. Estos resultados eran de esperarse ya que la  $A_w$  de la botana de frijol es de 0.268. Varios productos alimenticios deshidratados poseen una  $A_w$  similar o más baja, como los cacahuets salados Planters® (0.260), la barra de granola crujiente Nature Valley® (0.214), las galletas Ritz Crackers Nabisco® (0.112) y los Cheetos® (0.091) (Schmidt & Fontana, 2020). La botana de frijol podría considerarse segura para el consumo después de haber evaluado los parámetros microbiológicos debido al eficaz procesamiento térmico que logró reducir el contenido de microorganismos y a la baja  $A_w$  que impidió su crecimiento.

**Tabla 6** Parámetros microbiológicos de la botana de frijol.



Microorganismos	Bacterias mesófilas aerobias	Coliformes totales	Hongos y levaduras
<b>Botana de frijol</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g
<b>Límite permitido</b>	<10,000 UFC/g	<30 UFC/g	<300 UFC/g

Los límites permitidos son los establecidos por la NOM-247-SSA1-2008. **UFC**, unidades formadoras de colonias.

## 8.4 Ensayo clínico

Un total de 390 candidatos respondieron el formulario de evaluación en línea. Veinticinco participantes fueron asignados aleatoriamente a una secuencia y 20 completaron el estudio. No fue posible contactar a cuatro de ellos y un sujeto abandonó debido a la sensibilidad al consumo de la botana (Figura 12). Las características basales de los participantes se muestran en la Tabla 8.

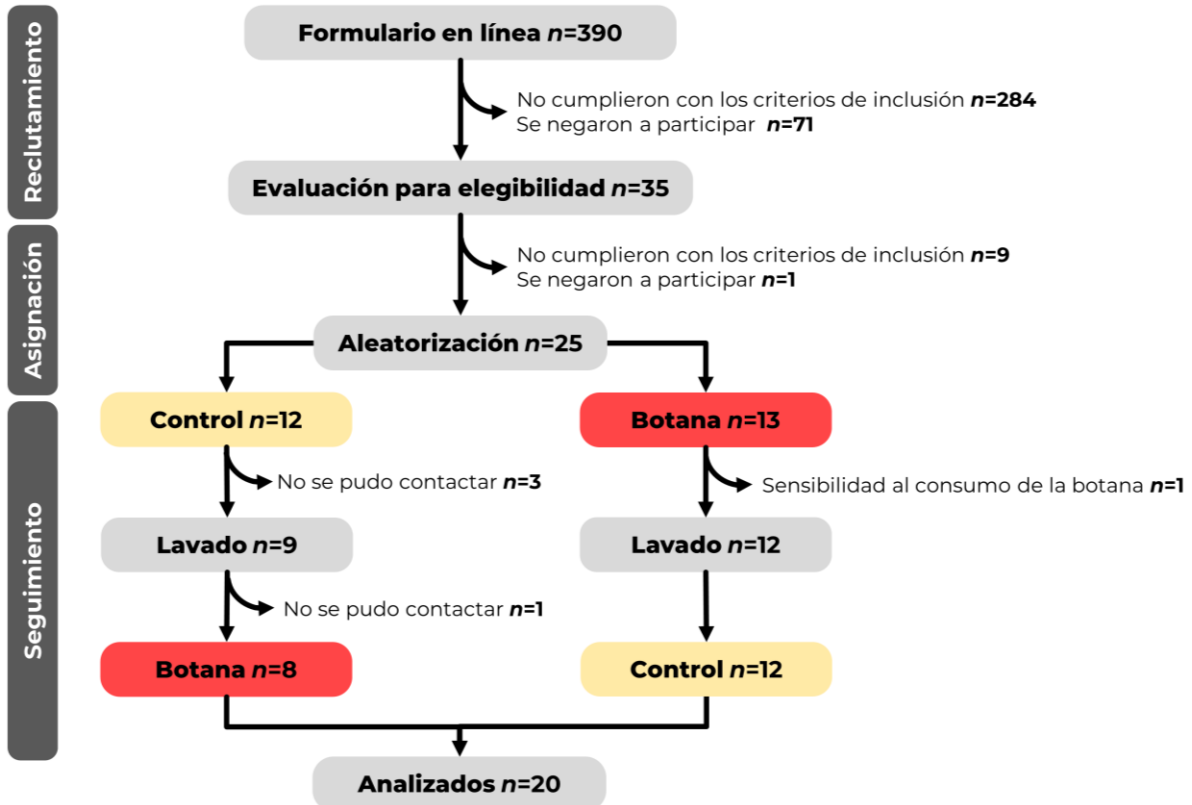


Figura 12 Diagrama de flujo de participantes.

**Tabla 7** Características basales de los participantes del estudio

<b>Variabes</b>	<b>Total (n=20)</b>
Edad (años)	26.0 ± 4.9
Femenino/masculino (n)	9/11
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27.2 ± 1.2
Triglicéridos (mg/dL)	178.7 ± 73.7
Colesterol total (mg/dL)	160.8 ± 22.9
HDL-c (mg/dL)	43.2 ± 9.8
LDL-c (mg/dL)	81.9 ± 24.7

Los valores son **medias ± DE**. **IMC**, índice de masa corporal; **HDL-c**, colesterol de lipoproteínas de alta densidad; **LDL-c**, colesterol de lipoproteínas de baja densidad.

**Tabla 8** Mediciones antropométricas y presión arterial

<b>Variabes</b>	<b>Botana de frijol</b>		<b>Control</b>		<b>Valor de P</b>
	<b>Basal</b>	<b>4-sem</b>	<b>Basal</b>	<b>4-sem</b>	
<b>Peso corporal (kg)</b>	77.3 ± 12.1	77.8 ± 11.7	77.8 ± 11.6	77.8 ± 11.7	0.58
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	27.2 ± 1.4	27.4 ± 1.2	27.4 ± 1.2	27.4 ± 1.2	0.54
<b>Porcentaje de grasa (%)</b>	29.0 ± 6.2	29.5 ± 6.8	29.0 ± 6.0	29.6 ± 6.5	0.86
<b>Masa muscular (kg)</b>	52.3 ± 10.2	52.1 ± 10.0	52.5 ± 10.1	52.2 ± 10.1	0.90
<b>Circunferencia de cintura (cm)</b>	92.3 ± 10.5	92.7 ± 10.4	92.7 ± 10.3	92.8 ± 10.5	0.89
<b>Circunferencia de cadera (cm)</b>	104.6 ± 5.3	104.8 ± 5.2	104.9 ± 4.0	105.5 ± 4.4	0.16
<b>Presión arterial sistólica (mmHg)</b>	111.0 ± 8.8	113.3 ± 10.4	112.8 ± 9.8	112.4 ± 9.2	0.62
<b>Presión arterial diastólica (mmHg)</b>	73.2 ± 7.7	72.2 ± 8.2	73.6 ± 9.4	74.0 ± 8.1	0.16

Los valores son **medias ± DE**. Los valores de **P** representan la significancia del efecto del tratamiento utilizando una prueba *t* de Student pareada.



### **Registros antropométricos, dietéticos y de actividad física**

No hubo cambios significativos ni efectos de arrastre entre ambos grupos en las mediciones antropométricas y de presión arterial (Tabla 8). La ingestión de energía y nutrientes no difirió entre los grupos, pero sí la fibra dietética total (Tabla 9). Se omitió la ingesta de polifenoles, saponinas y fitoesteroles por falta de información en la base de datos de la composición de los alimentos. Mientras tanto, la actividad física parecía más alta en el grupo control que en el grupo botana, pero no se mostró una diferencia significativa ( $P=0.10$ ).

**Tabla 9** Ingestión dietética y actividad física en los grupos botana y control

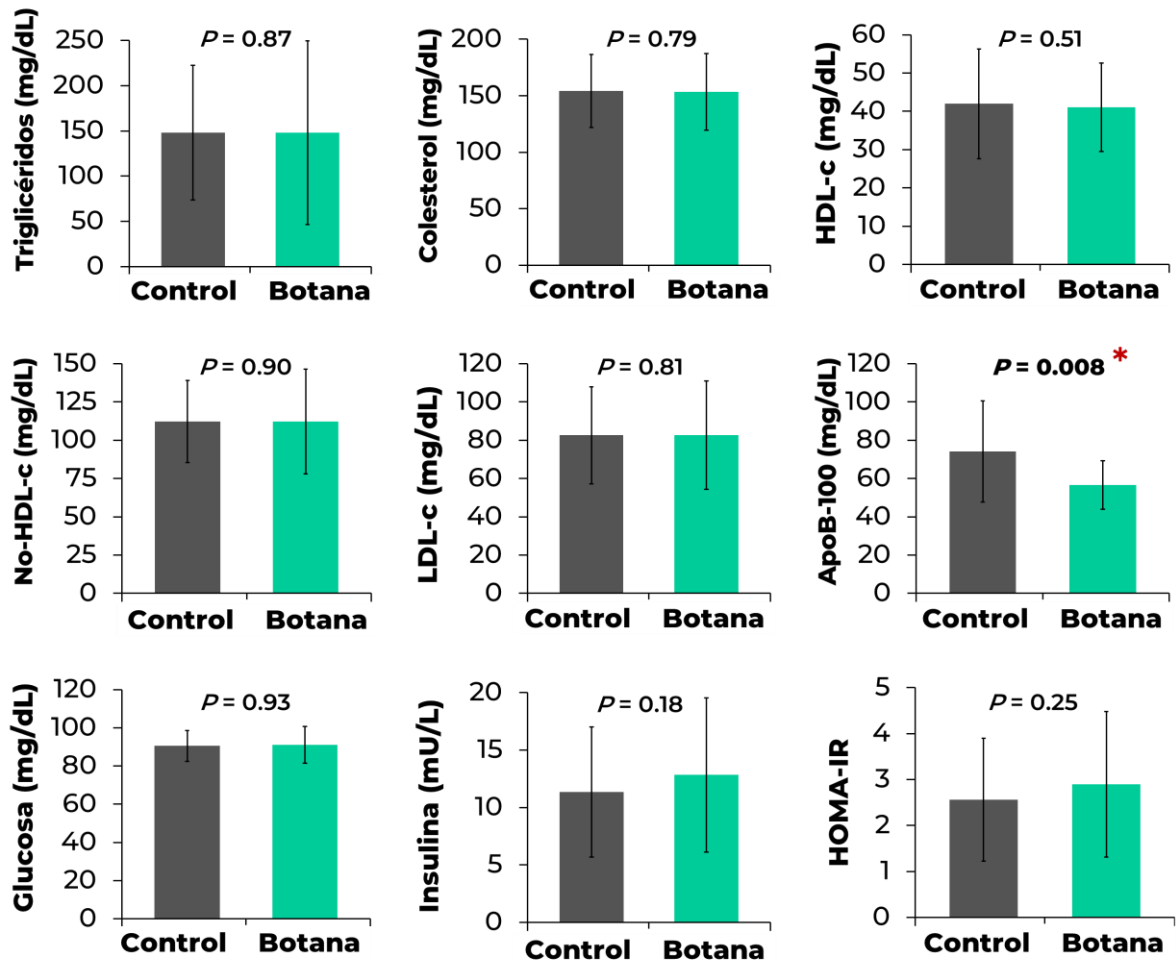
<b>Variab</b> les	<b>Botana de frijol</b>	<b>Control</b>	<b>Valor de P</b>
Consumo de energía (kcal)	2,084 ± 626	1,900 ± 759	0.29
Hidratos de carbono (g)	228 ± 82	221 ± 95	0.52
Azúcares totales (g)	83 ± 55	87 ± 59	0.66
Fibra dietética total (g)	22.9 [18.8-30.9]	18.8 [12.4-26.5]	<b>0.04 *</b>
Proteínas (g)	103 ± 37	88 ± 41	0.25
Grasa total (g)	81 ± 35	71 ± 35	0.50
Grasa saturada (g)	26 ± 14	22 ± 11	0.49
Grasa monoinsaturadas (g)	26 ± 14	22 ± 13	0.65
Grasa poliinsaturadas (g)	17 ± 10	15 ± 9	0.66
Colesterol (mg)	360 ± 235	345 ± 257	0.79
Sodio (mg)	2,308 ± 957	2,167 ± 979	0.68
Actividad física (MET-h/sem)	17.8 ± 25.3	26.3 ± 27.4	0.10

Los valores son **medias ± DE** o **medianas [RQ]** para las variables distribuidas de forma no normal. Los valores de **P** representan la significancia del efecto del tratamiento utilizando una prueba *t* de Student pareada o la prueba de suma de rangos de Wilcoxon; \* indica valores que son significativamente diferentes ( $P<0.05$ ).

### **Análisis bioquímicos**

Las respuestas medias de los biomarcadores durante los períodos de botana y control se muestran en la Figura 13. No hubo diferencias significativas ni efectos de arrastre en la mayoría de los parámetros de lípidos, incluidos triglicéridos (TG), colesterol total (CT), HDL-c, no HDL-c y LDL-c. Estudios previos con botanas a base de legumbres obtuvieron resultados similares. Por ejemplo, Marinangeli et al. (2011) compararon el consumo de tres panes diferentes que contenían harina integral de chícharo, cascarilla de chícharo o harina de trigo para evaluar su capacidad para reducir factores de riesgo cardiovascular en un ensayo cruzado de cuatro semanas con 23 sujetos con sobrepeso e hipercolesterolemia. Las porciones diarias de harina integral de guisante y cascarilla fueron de aproximadamente 50 g/día. Al término no observaron reducciones en las concentraciones de lípidos dentro del grupo para TG, CT, LDL-c y HDL-c.

Del mismo modo, Cryne et al. (2012) no encontraron diferencias en los mismos parámetros después de evaluar el efecto del consumo de harinas de garbanzos, lentejas y chícharos y hojuelas de papa. El estudio fue un ensayo cruzado con 21 hombres sanos que consumieron 100 g de las harinas de legumbres durante 28 días, esto se repitió con cada una de las harinas y las hojuelas con un periodo de lavado de 28 días. Los participantes tenían la libertad de incorporarlos en cremas para untar, panqueques o batidos tipo hummus. En otro estudio, Ramírez-Jiménez et al. (2021) evaluaron el impacto metabólico del consumo diario de 50 g de una barra de frijol y avena en la reducción de los marcadores de hipertrigliceridemia en mujeres. Realizaron un ensayo paralelo con 26 participantes durante ocho semanas y notaron que los niveles de TG se redujeron, pero no los niveles de CT, HDL-c y LDL-c. Probablemente, como afirmaron la mayoría de todos estos autores, se necesitan porciones más considerables para poder observar cambios en los parámetros de lípidos en sangre. Sin embargo, todas estas porciones fueron más altas que el tamaño de la porción diaria sugerida por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos de 1.5 tazas de legumbres cocidas por semana. Aun así, no es lo suficientemente alta como para ser un tamaño de porción razonable (HHS & USDA, 2015).



**Figura 13** Parámetros bioquímicos. Los valores son **medias ± DE**. Los valores de **P** representan la significancia del efecto del tratamiento utilizando una prueba *t* de Student pareada. **HDL-c**, colesterol de lipoproteínas de alta densidad; **LDL-c**, colesterol de lipoproteínas de baja densidad; **ApoB-100**, apolipoproteína B-100; **HOMA-IR**, evaluación del modelo homeostático de resistencia a la insulina; \* indica valores que son significativamente diferentes ( $P < 0.05$ ).

Por otro lado, la concentración de ApoB-100 se redujo significativamente durante el período botana. Hasta donde sabemos, ningún estudio que evalúe una botana a base de legumbres ha mostrado una reducción de ApoB-100, y solamente dos estudios han abordado la evaluación de los niveles de ApoB en legumbres cocidas. En un estudio, un total de 46 mujeres con sobrepeso tuvieron una dieta rica en frijoles marrones (86 g), garbanzos (82 g) y productos de cebada a base de grano (58 g) o una dieta de control durante cuatro semanas y se encontró una reducción significativa de ApoB (Tovar et al., 2014). Por el contrario, no se observaron cambios en las concentraciones de ApoB en un ensayo paralelo con 134 mujeres que consumieron 750 mL de legumbres cocidas semanalmente durante 16 semanas (Gravel et al., 2010).

La reducción de ApoB-100 se esperaba que fuera acompañada de una disminución de LDL-c o CT. Las partículas de LDL se pueden clasificar según el tamaño y la densidad en lipoproteínas de baja densidad densas y pequeñas (sdLDL) y LDL flotantes grandes (Hoogeveen et al., 2014). Las sdLDL son potencialmente aterogénicas ya que su pequeño tamaño de partícula les permite penetrar fácilmente en la pared arterial. Las concentraciones de sdLDL podrían predecir el riesgo de enfermedad coronaria incidente incluso en sujetos considerados de bajo riesgo cardiovascular en función de su nivel de LDL-c (Zaki Khalil et al., 2017). La razón de esto es que las partículas de sdLDL son más pequeñas y contienen menos colesterol. Por lo tanto, los niveles reducidos de sdLDL también representan una disminución del número de partículas aterogénicas, que pueden no reflejarse en los niveles de LDL-c (Hoogeveen et al., 2014). Esto sugiere que pudo haber una reducción de partículas sdLDL y un incremento de LDL flotante grande. No obstante, es necesaria una medición directa de las sdLDL para confirmar esta hipótesis.

El frijol contiene varios componentes con propiedades cardioprotectoras, incluyendo fibra dietética, polifenoles, saponinas y fitoesteroles. Existen tres mecanismos diferentes por los cuales la fibra soluble podría reducir el colesterol. La fibra dietética soluble e insoluble interactúan con los ácidos biliares impidiendo su reabsorción, aumentando la excreción de sales biliares en las heces (Jenkins et al., 2019). Conjuntamente, la fibra soluble aumenta la

producción de ácidos grasos de cadena corta a través de la fermentación en el colon. Estos ácidos grasos pueden interferir con la producción endógena del CT (Slavin, 2013). Por último, la fibra soluble retrasa el vaciado gástrico, lo que ralentiza la absorción de glucosa. En consecuencia, reduce los niveles de insulina, lo que podría reducir potencialmente la síntesis hepática de CT (Gunness & Gidley, 2010).

Los polifenoles podrían ejercer un mecanismo reductor de TG al inhibir la lipasa pancreática e interferir con su absorción intestinal (Mendoza-Sánchez et al., 2019). En cambio, las saponinas y los fitoesteroles pueden interactuar con el colesterol de la dieta y las sales biliares, reduciendo su absorción al formar complejos insolubles (Brown et al., 2010; Chávez-Santoscoy et al., 2013). Si bien no se ha dilucidado el mecanismo de acción, a través de varios ensayos clínicos se ha demostrado que los fitoesteroles de diferentes fuentes podrían reducir los niveles de sdLDL (Talebi et al., 2020). Se puede especular que una combinación de todos estos mecanismos podría ser responsable de la reducción de la ApoB-100.

Como era de esperar, los niveles de glucosa en sangre, insulina y HOMA-IR no difirieron entre los sujetos. Se necesitarían al menos 12 semanas de consumo continuo de la botana para poder observar un cambio significativo (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), 2012). Estos resultados demuestran que la sensibilidad a la insulina no se modificó durante las 12 semanas del estudio, por tal motivo, no hubo una afectación en el metabolismo de los lípidos.

A pesar de que el estudio tuvo un diseño de tipo cruzado, éste estuvo limitado por el tamaño de la muestra y los resultados deberían de validarse con una población más grande. La duración del estudio se estableció de acuerdo con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) y las normas de salud de Canadá, donde sugieren períodos mínimos de intervención de tres a cuatro semanas para observar un cambio en la concentración de lípidos sanguíneos (Health Canada, 1997; Turck et al., 2018). La EFSA también considera que lo ideal es que los estudios se realicen durante ocho semanas para observar un efecto sostenido, pero la aceptabilidad de la botana durante un período prolongado podría afectar el apego de los sujetos al tratamiento (AbuMweis et

al., 2010). Asimismo, los sujetos fueron elegidos con biomarcadores elevados relacionados con el colesterol o triglicéridos elevados, que son condiciones metabólicas diferentes. A pesar de que la ausencia de un placebo pudo haber influido en los resultados, no fue posible utilizar un placebo capaz de cegar completamente a los participantes. Finalmente, la inclusión de la cuantificación de las sdLDL y la apolipoproteína A1 proporcionaría una comprensión más completa de los resultados.

## **9. Conclusiones**

En conclusión, el consumo diario de 32 g de una botana de frijol altamente nutritiva, inocua y sensorialmente aceptada disminuye los niveles sanguíneos de la apolipoproteína B-100 que, a largo plazo, podría influir positivamente en la salud cardiovascular. Este resultado se sustenta por el aumento significativo de la ingestión habitual de fibra dietética debido al consumo de la botana. A pesar de que no mejoró ningún otro parámetro de lípidos en la sangre, tampoco mostró un efecto negativo, lo que sugiere que la botana de frijol podría consumirse sin comprometer la salud cardiovascular. Es necesario realizar estudios similares y más extensos en otras poblaciones para ratificar su eficacia. Estos hallazgos deberían alentar el desarrollo de botanas a base de legumbres, debido a que son alternativas de botanas más saludables.

## **10. Perspectivas**

- Validar el efecto positivo en la salud cardiovascular de la botana de frijol mediante un ensayo clínico con una cantidad mayor de participantes y un tiempo de intervención superior.
- Aumentar el nivel de madurez tecnológica para facilitar la transferencia de la tecnología.
- Evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre la saciedad, ingestión de energía y respuesta glucémica a través de un ensayo clínico cruzado aleatorizado.
- Saborizar la botana y evaluar su aceptación sensorial.
- Determinar la vida de anaquel utilizando parámetros sensoriales, microbiológicos y de captación de agua en un periodo de al menos 6 meses de almacenamiento a diferentes condiciones.



## 11. Referencias

- AbuMweis, S. S., Jew, S., & Jones, P. J. H. (2010). Optimizing clinical trial design for assessing the efficacy of functional foods. *Nutrition Reviews*, *68*(8), 485–499. <https://doi.org/10.1111/j.1753-4887.2010.00308.x>
- Ai, Y., Cichy, K. A., Harte, J. B., Kelly, J. D., & Ng, P. K. W. (2016). Effects of extrusion cooking on the chemical composition and functional properties of dry common bean powders. *Food Chemistry*, *211*, 538–545. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2016.05.095>
- Allain, C. C., Poon, L. S., Chan, C. S. G., Richmond, W., & Fu, P. C. (1974). Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clinical Chemistry*, *20*(4), 470–475. <https://doi.org/10.1093/clinchem/20.4.470>
- Anderson, T. J., Grégoire, J., Pearson, G. J., Barry, A. R., Couture, P., Dawes, M., Francis, G. A., Genest, J., Grover, S., Gupta, M., Hegele, R. A., Lau, D. C., Leiter, L. A., Lonn, E., Mancini, G. B. J., McPherson, R., Ngui, D., Poirier, P., Sievenpiper, J. L., ... Ward, R. (2016). 2016 Canadian cardiovascular society guidelines for the management of dyslipidemia for the prevention of cardiovascular disease in the adult. *Canadian Journal of Cardiology*, *32*(11), 1263–1282. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2016.07.510>
- Ashwell, M. (2002). *Concepts of Functional Foods*.
- Azarpazhooh, E., & Boye, J. I. (2012). Composition of processed dry beans and pulses. In M. Siddiq & M. A. Uebersax (Eds.), *Dry beans and pulses production, processing and nutrition* (pp. 101–128). John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9781118448298.ch5>
- Badimon, L., & Chiva-Blanch, G. (2019). Lipid metabolism in dyslipidemia and familial hypercholesterolemia. In V. B. Patel (Ed.), *The molecular nutrition of fats* (1st ed., pp. 307–322). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-811297-7.00024-x>
- Barrett, K. E., Barman, S. M., Brooks, H. L., & Yuan, J. X. J. (2019a). Digestion & absorption of nutrients. In K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks, & J. X. J. Yuan (Eds.), *Ganong's review of medical physiology* (26th ed., pp. 1091–1125). McGraw-Hill Education.
- Barrett, K. E., Barman, S. M., Brooks, H. L., & Yuan, J. X. J. (2019b). General

- principles & energy production in medical physiology. In K. E. Barrett, S. M. Barman, H. L. Brooks, & J. X. J. Yuan (Eds.), *Ganong's review of medical physiology* (26th ed., pp. 21–90). McGraw-Hill Education.
- Birch, C. S., & Bonwick, G. A. (2019). Ensuring the future of functional foods. *International Journal of Food Science and Technology*, *54*(5), 1467–1485. <https://doi.org/10.1111/ijfs.14060>
- Brown, A. W., Hang, J., Dussault, P. H., & Carr, T. P. (2010). Phytosterol ester constituents affect micellar cholesterol solubility in model bile. *Lipids*, *45*(9), 855–862. <https://doi.org/10.1007/s11745-010-3456-6>
- CENETEC. (2016). Diagnóstico y tratamiento de dislipidemias (hipercolesterolemia) en el adulto. In *Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica*.
- Chávez-Santoscoy, R. A., Gutiérrez-Urbe, J. A., & Serna-Saldívar, S. O. (2013). Effect of flavonoids and saponins extracted from black bean (*Phaseolus vulgaris* L.) seed coats as cholesterol micelle disruptors. *Plant Foods for Human Nutrition*, *68*(4), 416–423. <https://doi.org/10.1007/s11130-013-0384-7>
- Chow, S.-C., Shao, J., Wang, H., & Lokhnygina, Y. (2017). Large sample tests for proportions. In J. Shao (Ed.), *Sample size calculations in clinical research* (3rd ed., pp. 82–86). Taylor & Francis.
- Clark, S., & Duncan, A. M. (2017). The role of pulses in satiety, food intake and body weight management. *Journal of Functional Foods*, *38*, 612–623. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2017.03.044>
- Cryne, C. N., Veenstra, J. M., Deschambault, B. R., Benali, M., Marcotte, M., Boye, J. I., Tosh, S. M., Farnworth, E. R., Wright, A. J., & Duncan, A. M. (2012). Spray-dried pulse consumption does not affect cardiovascular disease risk or glycemic control in healthy males. *Food Research International*, *48*(1), 131–139. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2012.02.018>
- DeVries, J. W., Camire, M. E., Cho, S., Craig, S., Gordon, D., Jones, J. M., Li, B., Lineback, D., Prosky, L., & Tunland, B. C. (2001). The definition of dietary fiber. *Cereal Foods World*, *46*(3), 112–129.
- Duane, W. C. (1997). Effects of legume consumption on serum cholesterol, biliary lipids and sterol metabolism in humans. *Journal of Lipid Research*, *38*(6),

1120–1128.

- EFSA Panel on Dietetic Products; Nutrition and Allergies (NDA). (2012). Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations. *EFSA Journal*, *10*(3), 1–11. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2604>
- Escobedo, A., & Mojica, L. (2021). Pulse-based snacks as functional foods: Processing challenges and biological potential. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, February*, 1–25. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12809>
- FAO. (2020). *FAOSTAT*. Food and Agriculture Data. <http://faostat.fao.org/>
- Ferreira, H., Vasconcelos, M., Gil, A. M., & Pinto, E. (2020). Benefits of pulse consumption on metabolism and health: A systematic review of randomized controlled trials. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, *0*(0), 1–12. <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1716680>
- Finley, J. W., Burrell, J. B., & Reeves, P. G. (2007). Pinto bean consumption changes SCFA profiles in fecal fermentations, bacterial populations of the lower bowel, and lipid profiles in blood of humans. *The Journal of Nutrition*, *137*(11), 2391–2398. <https://doi.org/10.1093/jn/137.11.2391>
- FIRA. (2016). Panorama Agroalimentario | Frijol 2016. In *Dirección de Investigación y Evaluación Económica y Sectorial*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/200636/Panorama\\_Agroalimentario\\_Caf\\_\\_2016.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/200636/Panorama_Agroalimentario_Caf__2016.pdf)
- Frazier-wood, A. C., & Wang, Z. (2016). *Dyslipidemia in obesity* (pp. 447–459). <https://doi.org/10.1007/978-3-319-11251-0>
- Friedewald, W. T., Levy, R. I., & Fredrickson, D. S. (1972). Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clinical Chemistry*, *18*(6), 499–502. <https://doi.org/10.1093/clinchem/18.6.499>
- García-García, J. A., Reding-Bernal, A., & López-Alvarenga, J. C. (2013). Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación En Educación Médica*, *2*(8), 217–224. [https://doi.org/10.1016/s2007-5057\(13\)72715-7](https://doi.org/10.1016/s2007-5057(13)72715-7)

- Garg, A. (2015). Lipoprotein Physiology. In *Dyslipidemias: Pathophysiology, evaluation and management* (pp. 1–525). <https://doi.org/10.1007/978-1-60761-424-1>
- Gravel, K., Lemieux, S., Asselin, G., Dufresne, A., Lemay, A., Forest, J. C., & Dodin, S. (2010). Effects of pulse consumption in women presenting components of the metabolic syndrome: A randomized controlled trial. *Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism*, *3*(2), 143–151. <https://doi.org/10.1007/s12349-010-0009-8>
- Grundy, S. M., Stone, N. J., Bailey, A. L., Beam, C., Birtcher, K. K., Blumenthal, R. S., Braun, L. T., De Ferranti, S., Faiella-Tommasino, J., Forman, D. E., Goldberg, R., Heidenreich, P. A., Hlatky, M. A., Jones, D. W., Lloyd-Jones, D., Lopez-Pajares, N., Ndumele, C. E., Orringer, C. E., Peralta, C. A., ... Yeboah, J. (2019). 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the management of blood cholesterol: a report of the american college of cardiology/american heart association task force on clinical practice guidelines. *Circulation*, *139*(25), E1082–E1143. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000625>
- Gunness, P., & Gidley, M. J. (2010). Mechanisms underlying the cholesterol-lowering properties of soluble dietary fibre polysaccharides. *Food and Function*, *1*(2), 149–155. <https://doi.org/10.1039/c0fo00080a>
- Guo, S., Duan, J. ao, Tang, Y., Qian, Y., Zhao, J., Qian, D., Su, S., & Shang, E. (2011). Simultaneous qualitative and quantitative analysis of triterpenic acids, saponins and flavonoids in the leaves of two *Ziziphus* species by HPLC-PDA-MS/ELSD. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, *56*(2), 264–270. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2011.05.025>
- Health Canada. (1997). Guidelines concerning the safety and physiological effects of novel fibre sources and food products containing them. In *Food Directorate*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guideline-concerning-safety-physiological-effects-novel-fibre-sources-food-products-containing-them-guideline-no-9-1997.html>

- HHS, & USDA. (2015). 2015–2020 Dietary guidelines for Americans. In *DietaryGuidelines.gov: Vol. 8th Editio.*  
<http://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/>
- Hoogeveen, R. C., Gaubatz, J. W., Sun, W., Dodge, R. C., Crosby, J. R., Jiang, J., Couper, D., Virani, S. S., Kathiresan, S., Boerwinkle, E., & Ballantyne, C. M. (2014). Small dense low-density lipoprotein-cholesterol concentrations predict risk for coronary heart disease: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*, *34*(5), 1069–1077. <https://doi.org/10.1161/ATVBAHA.114.303284>
- Howard, L. R., White, B. L., Uebersax, M. A., & Siddiq, M. (2018). Dry beans processing, quality evaluation, and nutrition. In M. Siddiq & M. A. Uebersax (Eds.), *Handbook of Vegetables and Vegetable Processing* (2nd ed., pp. 559–587). John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9781119098935.ch24>
- INSP. (2018). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018*.
- Jenkins, W. M., Jenkins, A. E., Jenkins, A. L., & Brydson, C. (2019). How it works: mechanisms of action. In *The Portfolio Diet for Cardiovascular Disease Risk Reduction* (pp. 29–46). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-810510-8.00003-0>
- Kaloustian, J., Alhanout, K., Amiot-Carlin, M. J., Lairon, D., Portugal, H., & Nicolay, A. (2008). Effect of water cooking on free phytosterol levels in beans and vegetables. *Food Chemistry*, *107*(4), 1379–1386.  
<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2007.09.061>
- Lai, L. R., Hsieh, S. C., Huang, H. Y., & Chou, C. C. (2013). Effect of lactic fermentation on the total phenolic, saponin and phytic acid contents as well as anti-colon cancer cell proliferation activity of soymilk. *Journal of Bioscience and Bioengineering*, *115*(5), 552–556.  
<https://doi.org/10.1016/j.jbiosc.2012.11.022>
- Lawless, H. T., & Heymann, H. (2010). Acceptance testing. In H. T. Lawless & H. Heymann (Eds.), *Sensory evaluation of food: principles and practices* (2nd ed., pp. 325–348). Springer Science+Business Media.
- López-Martínez, A., Azuara-Pugliese, V., Sánchez-Macias, A., Sosa-Mendoza, G., Dibildox-Alvarado, E., & Grajales-Lagunes, A. (2019). High protein and low-fat

- chips (snack) made out of a legume mixture. *CYTA - Journal of Food*, 17(1), 661–668. <https://doi.org/10.1080/19476337.2019.1617353>
- Marinangeli, C. P. F., & Jones, P. J. H. (2011). Whole and fractionated yellow pea flours reduce fasting insulin and insulin resistance in hypercholesterolaemic and overweight human subjects. *British Journal of Nutrition*, 105(1), 110–117. <https://doi.org/10.1017/S0007114510003156>
- Matthews, D. R., Hosker, J. P., Rudenski, A. S., Naylor, B. A., Treacher, D. F., & Turner, R. C. (1985). Homeostasis model assessment: insulin resistance and  $\beta$ -cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. *Diabetologia*, 28(7), 412–419. <https://doi.org/10.1007/BF00280883>
- Mendoza-Sánchez, M., Pérez-Ramírez, I. F., Wall-Medrano, A., Martínez-Gonzalez, A. I., Gallegos-Corona, M. A., & Reynoso-Camacho, R. (2019). Chemically induced common bean (*Phaseolus vulgaris* L.) sprouts ameliorate dyslipidemia by lipid intestinal absorption inhibition. *Journal of Functional Foods*, 52(July 2018), 54–62. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2018.10.032>
- O'Sullivan, M. G. (2017). Sensory affective (hedonic) testing. In M. G. O'Sullivan (Ed.), *A handbook for sensory and consumer-driven new product development* (1st ed., pp. 39–57). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/b978-0-08-100352-7.00003-8>
- Padhi, E. M. T., & Ramdath, D. D. (2017). A review of the relationship between pulse consumption and reduction of cardiovascular disease risk factors. *Journal of Functional Foods*, 38, 635–643. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2017.03.043>
- PROFECO. (2018). Frituras y botanas de maíz y trigo. *Revista Del Consumidor*, 42–51.
- Ralston, R. A., Mackey, A. D., Simons, C. T., & Schwartz, S. J. (2018). Overview of functional foods. In N. Bordenave & M. G. Ferruzzi (Eds.), *Functional Foods and Beverages* (1st ed., pp. 1–14). John Wiley & Sons, Inc. <https://doi.org/10.1002/9781118823309.ch1>
- Ramírez-Jiménez, A. K., Gaytán-Martínez, M., Morales-Sánchez, E., & Loarca-Piña, G. (2018). Functional properties and sensory value of snack bars added with common bean flour as a source of bioactive compounds. *LWT - Food*

- Science and Technology*, 89(141), 674–680.  
<https://doi.org/10.1016/j.lwt.2017.11.043>
- Ramírez-Jiménez, A. K., Reynoso-Camacho, R., Tejero, M. E., León-Galván, F., & Loarca-Piña, G. (2015). Potential role of bioactive compounds of *Phaseolus vulgaris* L. on lipid-lowering mechanisms. *Food Research International*, 76(P1), 92–104. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2015.01.002>
- Ramírez-Jiménez, A., Luzardo, I., Cuellar-Nuñez, L., & Loarca-Piña, G. (2021). Common beans and oat snack bars attenuated hypertriglyceridemia markers in a randomized clinical trial of Mexican women. *Current Developments in Nutrition*, 5(Supplement\_2), 606–606.  
[https://doi.org/10.1093/cdn/nzab044\\_037](https://doi.org/10.1093/cdn/nzab044_037)
- Rathod, R. P., & Annapure, U. S. (2016). Effect of extrusion process on antinutritional factors and protein and starch digestibility of lentil splits. *LWT - Food Science and Technology*, 66, 114–123.  
<https://doi.org/10.1016/j.lwt.2015.10.028>
- Rees, K., Takeda, A., Martin, N., Ellis, L., Wijesekara, D., Vepa, A., Das, A., Hartley, L., & Stranges, S. (2019). Mediterranean-style diet for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009825.pub3>
- Rhee, E. J., Kim, H. C., Kim, J. H., Lee, E. Y., Kim, B. J., Kim, E. M., Song, Y., Lim, J. H., Kim, H. J., Choi, S., Moon, M. K., Na, J. O., Park, K. Y., Oh, M. S., Han, S. Y., Noh, J., Yi, K. H., Lee, S. H., Hong, S. C., & Jeong, I. K. (2019). 2018 Guidelines for the management of dyslipidemia. *Korean Journal of Internal Medicine*, 34(4), 723–771. <https://doi.org/10.3904/kjim.2019.188>
- SAGARPA. (2017). Planeación Agrícola Nacional 2017-2030. In *Secretaría De Agricultura*.
- Saptarini, N. M., & Herawati, I. E. (2018). Total phytosterol content in red beans (*Phaseolus vulgaris* L.) and peas (*Pisum sativum* L.) from Bandung, Indonesia. *Drug Invention Today*, 10(8), 1505–1507.
- Saptarini, N. M., Indriyati, W., & Shalihah, A. (2016). Colorimetric method for total phytosterols content analysis in soybean (*Glycine max*), soymilk, and soy yoghurt. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 8(4), 1458–1464.

<http://www.jocpr.com/abstract/colorimetric-method-for-total-phytosterols-content-analysis-in-soybean-glycine-max-soymilk-and-soy-yoghurt-8027.html>

- Schmidt, S. J., & Fontana, A. J. J. (2020). Water activity values of selected food ingredients and products. In G. V. Barbosa-Cánovas, A. J. Fontana Jr., S. J. Schmidt, & T. P. Labuza (Eds.), *Water Activity in Foods: Fundamentals and Applications* (2nd ed., pp. 573–592). John Wiley & Sons.
- Shi, J., Arunasalam, K., Yeung, D., Kakuda, Y., Mittal, G., & Jiang, Y. (2004). Saponins from edible legumes: chemistry, processing, and health benefits. *Journal of Medicinal Food*, 7(1), 67–78. <https://doi.org/10.1089/109662004322984734>
- Slavin, J. (2013). Fiber and prebiotics: Mechanisms and health benefits. *Nutrients*, 5(4), 1417–1435. <https://doi.org/10.3390/nu5041417>
- Sozer, N., Holopainen-Mantila, U., & Poutanen, K. (2017). Traditional and new food uses of pulses. *Cereal Chemistry*, 94(1), 66–73. <https://doi.org/10.1094/CCHEM-04-16-0082-FI>
- Spayd, R. W., Bruschi, B., Burdick, B. A., Dappen, G. M., Eikenberry, J. N., Esders, T. W., Figueras, J., Goodhue, C. T., LaRossa, D. D., Nelson, R. W., Rand, R. N., & Wu, T. W. (1978). Multilayer film elements for clinical analysis: Applications to representative chemical determinations. *Clinical Chemistry*, 24(8), 1343–1350. <https://doi.org/10.1093/clinchem/24.8.1343>
- Talebi, S., Bagherniya, M., Atkin, S. L., Askari, G., Orafi, H. M., & Sahebkar, A. (2020). The beneficial effects of nutraceuticals and natural products on small dense LDL levels, LDL particle number and LDL particle size: A clinical review. *Lipids in Health and Disease*, 19(1), 1–21. <https://doi.org/10.1186/s12944-020-01250-6>
- Thirunathan, P., & Manickavasagan, A. (2018). Processing methods for reducing alpha-galactosides in pulses. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 59(20), 3334–3348. <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1490886>
- Tovar, J., Nilsson, A., Johansson, M., & Björck, I. (2014). Combining functional features of whole-grain barley and legumes for dietary reduction of cardiometabolic risk: A randomised cross-over intervention in mature



- women. *British Journal of Nutrition*, 111(4), 706–714.  
<https://doi.org/10.1017/S000711451300305X>
- Trinder, P. (1969). Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*, 6(1), 24–27.  
<https://doi.org/10.1177/000456326900600108>
- Trinidad, T. P., Mallillin, A. C., Loyola, A. S., Sagum, R. S., & Encabo, R. R. (2010). The potential health benefits of legumes as a good source of dietary fibre. *British Journal of Nutrition*, 103(4), 569–574.  
<https://doi.org/10.1017/S0007114509992157>
- Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinonen, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhäuser-Berthold, M., Nowicka, G., Pentieva, K., Sanz, Y., Sjödin, A., Stern, M., Tomé, D., Van Loveren, H., Vinceti, M., ... Siani, A. (2018). Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (Revision 1). *EFSA Journal*, 16(1), 1–21.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>
- Vasundhra, Kumar, S. B., Vijaykrishnaraj, M., & Prabhasankar, P. (2018). Organoleptic and shelf stability analysis of legume based gluten free snacks: its biochemical and immunochemical validation. *Journal of Food Measurement and Characterization*, 12(1), 94–104.  
<https://doi.org/10.1007/s11694-017-9620-4>
- Widmaier, E. P., Raff, H., & Strang, K. T. (2019a). Regulation of organic metabolism and energy balance. In E. P. Widmaier (Ed.), *Vander's Human Physiology: The Mechanisms of Body Function* (5th ed., pp. 572–603). McGraw-Hill Education.
- Widmaier, E. P., Raff, H., & Strang, K. T. (2019b). The digestion and absorption of food. In E. P. Widmaier (Ed.), *Vander's Human Physiology: The Mechanisms of Body Function* (5th ed., pp. 531–571). McGraw-Hill Education.
- Winham, D. M., & Hutchins, A. M. (2007). Baked bean consumption reduces serum cholesterol in hypercholesterolemic adults. *Nutrition Research*, 27(7), 380–386. <https://doi.org/10.1016/j.nutres.2007.04.017>

- Winham, D. M., Hutchins, A. M., & Johnston, C. S. (2007). Pinto bean consumption reduces biomarkers for heart disease risk. *Journal of the American College of Nutrition, 26*(3), 243–249. <https://doi.org/10.1080/07315724.2007.10719607>
- Zaki Khalil, R. M. A., Al-Azab, D. A. M., & Akl, O. A. (2017). Is sdLDL a valuable screening tool for cardiovascular disease in patients with metabolic syndrome? *Alexandria Journal of Medicine, 53*(4), 299–305. <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2017.01.002>
- Zhang, Z., Lanza, E., Kris-Etherton, P. M., Colburn, N. H., Bagshaw, D., Rovine, M. J., Ulbrecht, J. S., Bobe, G., Chapkin, R. S., & Hartman, T. J. (2010). A high legume low glycemic index diet improves serum lipid profiles in men. *Lipids, 45*(9), 765–775. <https://doi.org/10.1007/s11745-010-3463-7>

## 12. Anexos

### Anexo 1 Formato de evaluación sensorial

#### PRUEBA SENSORIAL EN BOTANA DE FRIJOL

Fecha: \_\_\_\_\_

#### INSTRUCCIONES

Para cada muestra de izquierda a derecha, marque con una “√” el nivel de preferencia en cada uno de los siguientes atributos: **APARIENCIA, TEXTURA, GUSTO SALADO Y ACEPTACIÓN.**

Antes de evaluar cada atributo, enjuague su boca con agua antes de comenzar. **Registre los códigos de cada una de las muestras proporcionadas, pruebe lentamente y marque su preferencia de acuerdo con la escala que se le presenta.** Repita el mismo procedimiento al evaluar cada atributo.

#### 1. APARIENCIA

De acuerdo con su primera impresión visual, ¿Cómo evalúa la apariencia de cada muestra?

CÓDIGO	MUY MALO	DISGUSTA	NI MALO NI BUENO	BUENO	MUY BUENO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Qué criterio tomó para su decisión?

---

---

#### 2. TEXTURA

##### 2.1 Crujiente

Pruebe cada una de las muestras, mastíquela suavemente y evalúe **únicamente** el parámetro crujiente (A), es decir, la intensidad del sonido que se produce al morder la botana, y su nivel de agrado (B).

### A) Intensidad de lo crujiente.

CÓDIGO	NADA CRUJIENTE	POCO CRUJIENTE	MODERADAMENTE CRUJIENTE	CRUJIENTE	MUY CRUJIENTE
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### B) Agrado de lo crujiente.

CÓDIGO	MUY MALO	DISGUSTA	NI MAL NI BUENO	BUENO	MUY BUENO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2.2 Dureza

Pruebe cada una de las muestras, mastíquela suavemente y evalúe **únicamente** la intensidad de la dureza (A), y su nivel de agrado (B).

### A) Intensidad de la dureza.

CÓDIGO	NADA DURO	POCO DURO	MODERADAMENTE DURO	DURO	MUY DURO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### B) Agrado de la dureza.

CÓDIGO	MUY MALO	DISGUSTA	NI MAL NI BUENO	BUENO	MUY BUENO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. GUSTO SALADO

Pruebe cada una de las muestras, reténgala en su boca y evalúe **únicamente** la intensidad de lo salado.

CÓDIGO	NADA SALADO	POCO SALADO	MODERADAMENTE SALADO	SALADO	MUY SALADO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Qué nivel de salado prefiere más y por qué?

---

---

### 4. ACEPTACIÓN

Considerando todas las características de cada una de las muestras, pruebe cada una de las botanas, reténgala en su boca, y evalúe su nivel de aceptación.

CÓDIGO	MUY MALO	DISGUSTA	NI MAL NI BUENO	BUENO	MUY BUENO
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Qué criterio tomó para su decisión?

---

---

Si tiene alguna sugerencia para mejorar la aceptabilidad y/o textura de la botana de frijol, descríbala a continuación:

---

---

**¡GRACIAS! SU COLABORACIÓN ES MUY VALIOSA.**

## Anexo 2 Dictamen de evaluación de protocolo



**UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA**  
CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN

CUCS/CINV/0277/20

### DICTAMEN DE EVALUACIÓN

Teniendo a la vista los pre-dictámenes aprobados por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y de Bioseguridad de este Centro Universitario, respecto al protocolo que a continuación se describe:

Número de registro: 20-113

Título del protocolo de investigación: "Efecto del consumo de una botana de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) sobre los niveles sanguíneos de lípidos y hormonas reguladoras del apetito y la saciedad: ensayos clínicos cruzados aleatorizados."

Investigador responsable: Dr. Edgar Alfonso Rivera León

Fecha de la última versión: 07 de diciembre de 2020

Instituciones en donde se llevará a cabo: Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS), y el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (CIATEJ).

Se emite el presente **DICTAMEN** con el número **CI-09620** en virtud de que el protocolo de investigación, el consentimiento informado y las condiciones de bioseguridad presentan los elementos necesarios de contenido y calidad por lo que se **APRUEBA** para su realización.

El presente dictamen estará vigente por cuatro años a partir de la fecha, debiendo presentar avances de la investigación cuando menos una vez al año y notificar cualquier cambio o suspensión de la investigación ante esta instancia.

Esta aprobación no exime la responsabilidad del investigador responsable de obtener la respectiva autorización de la institución colaboradora para la realización del proyecto.

Este protocolo fue aprobado por los asistentes a la sesión conjunta ordinaria de los Comités de Investigación y Ética en Investigación del día 17 de diciembre y de la sesión ordinaria del Comité de Bioseguridad con fecha del 26 de noviembre del presente año.

### ATENTAMENTE

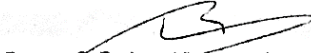
"Piensa y Trabaja"

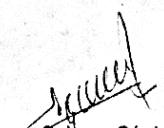
"Año de la Transición energética en la Universidad de Guadalajara"


Guadalajara, Jalisco; 18 de diciembre de 2020



COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN  
Centro Universitario de Ciencias de la Salud  
UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

  
Dra. en C. Barbara Vizmanos Lamotte  
Coordinadora de Investigación

  
Dra. en C. Irene Córdova Jiménez  
Presidenta del Comité de Ética en  
Investigación

  
Dra. en C. Alejandra Natal Vega Magaña  
Presidenta del Comité de Investigación

  
Dr. en C. Edsaúl Emilio Pérez Guerrero  
Presidente del Comité de Bioseguridad

Comité de Ética en Investigación registrado ante la Comisión Nacional de Bioética con el número CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20191003

### Anexo 3 Consentimiento informado



Universidad de Guadalajara  
Centro Universitario de Ciencias de la Salud

## Consentimiento informado

Guadalajara, Jalisco; a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Título de la investigación:	Efecto del consumo de una botana de frijol ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.) en los niveles sanguíneos de lípidos y en el apetito y la saciedad: ensayos clínicos cruzados controlados aleatorizados.
Número de registro:	
Justificación y los objetivos de la investigación:	<p>El consumo elevado de alimentos ricos en grasas, especialmente, saturadas y trans, junto a una baja ingestión de fibra dietética puede promover la alteración en los niveles de lípidos en sangre. La población mexicana consume con poca frecuencia alimentos ricos en fibra, a la vez que ingieren botanas con una frecuencia similar. La mayoría de las botanas comercializadas en México carecen de una buena calidad nutricional. Estas botanas llegan a contener hasta un 39% de grasa, sólo un 5% de proteína y más de 570 kcal por una porción de 100 g. Cabe resaltar que, en México, aproximadamente, 2 de cada 5 personas tienen niveles elevados de colesterol y triglicéridos. Para evitar el desarrollo de estas alteraciones es indispensable disminuir el consumo de este tipo de botanas o reemplazarlas por opciones más saludables.</p> <p>El frijol ha demostrado ampliamente proveer múltiples beneficios relacionados con la regulación de los niveles de lípidos en sangre, gracias a su elevado contenido de proteína, fibra dietética y compuestos bioactivos. Una botana de frijol podría ayudar a aumentar el consumo de frijol en la población, y al mismo tiempo, prevenir dichas alteraciones. Sin embargo, las botanas de legumbres enfrentan ciertos desafíos, y uno de ellos es demostrar que siguen teniendo algún beneficio a la salud.</p> <p>Este estudio tiene como objetivo evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre los niveles de lípidos en sangre en personas con niveles elevados de colesterol a través de un ensayo clínico.</p>
Procedimientos y su propósito:	<p>El estudio consiste en tres etapas. En una de las etapas llamada <b>Etapa Botana</b>, usted consumirá todos los días 32 g de una botana de frijol por 4 semanas. Es fundamental que consuma la porción completa de la botana antes de alguna de sus comidas. Se tomará una muestra de sangre al inicio y al final de esta etapa, y a su vez, se realizará un cuestionario al inicio y cada 2 semanas para conocer su alimentación y actividad física. Se le proveerá la cantidad suficiente de la botana de frijol al inicio del estudio y 2 semanas después. En una segunda etapa, llamada <b>Etapa Control</b>, usted pasará por el mismo procedimiento que en la <b>Etapa Botana</b> con la única modificación de que usted no consumirá la botana. En una tercera etapa llamada <b>Etapa de lavado</b>, a usted tampoco se le proporcionará ningún alimento por 4 semanas. Sin embargo, no se tomará ninguna muestra de sangre, ni se realizará ningún cuestionario. En total, el estudio tiene una duración de 12 semanas, y el orden en que se llevarán a cabo las etapas se determinará aleatoriamente para cada participante. Es importante que, durante las 12 semanas del estudio, usted no modifique su actividad física ni su</p>



	<p>alimentación; no inicie un tratamiento farmacológico; no consuma algún suplemento; no modifique su consumo de alcohol; y no consuma alguna droga.</p> <p>A continuación, se describe el procedimiento del estudio, paso por paso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se tomará una muestra de sangre de 6 mL para determinar sus niveles de colesterol y observar si es apto para participar en el estudio.</li> <li>2. Si resulta ser apto, se programará una cita para iniciar el estudio. En esta cita se tomarán dos muestras de sangre de 6 mL cada una para determinar nuevamente sus niveles de colesterol y triglicéridos, y se le realizará un cuestionario para conocer su alimentación y actividad física; en caso de iniciar con la <b>Etapa Botana</b>, se le proporcionará la cantidad suficiente para 2 semanas de botana de frijol; si inicia con la <b>Etapa Control</b> no se proveerá ningún alimento.</li> <li>3. Después de dos semanas de haber iniciado el estudio, nuevamente se le realizará un cuestionario, y si está en la <b>Etapa Botana</b>, se le entregará otra ración de la botana para lo que resta de la etapa.</li> <li>4. Concluidas las 4 semanas, se tomarán dos muestras de sangre de 6 mL y se aplicará una vez más el cuestionario. Inmediatamente, iniciará la <b>Etapa de lavado</b> por 4 semanas. En la <b>Etapa de lavado</b> no se tomarán muestras de sangre.</li> <li>5. Después de la etapa de lavado, se iniciará con la tercera etapa. Si usted inició con la <b>Etapa Botana</b>, ahora continuará con la <b>Etapa Control</b>, y viceversa. Si comenzó con la <b>Etapa Control</b>, ahora continuará con la <b>Etapa Botana</b>. En la <b>Etapa Control</b>, también se le tomarán dos muestras de sangre de 6 mL al inicio y al final de la etapa.</li> <li>6. Al término del estudio, se programará una cita para darle a conocer sus resultados a lo largo de la investigación y recomendaciones respecto a su alimentación y actividad física, como parte de una retroalimentación.</li> </ol>
<p>Molestias o riesgos esperados:</p>	<p>La botana de frijol posee un alto contenido de fibra. Al consumir la botana, usted podría observar alguno de los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento en la frecuencia de sus defecaciones,</li> <li>• Distensión abdominal.</li> </ul> <p>Se espera que la aparición de estos síntomas sea leve. Por el contrario, si presenta diarrea, estreñimiento o dolor en el intestino, deberá reportarlo al investigador el cual le pedirá que acuda al Instituto de Nutrigenética y Nutrigenómica Traslacional donde será atendido de manera gratuita por un médico pasante.</p> <p>Por otro lado, la extracción de sangre puede ser molesta para algunas personas por la punción de la aguja.</p>
<p>Beneficios que puedan obtenerse:</p>	<p>A continuación, se enlistan los principales beneficios que obtendrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibirá de manera gratuita una botana saludable por 4 semanas,</li> <li>• Determinación sin costo de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, así como su peso y talla,</li> <li>• Posible mejora en la salud cardiovascular y en la digestión después del periodo de cuatro semanas en donde se consuma la botana,</li> <li>• Se le contactaría por medio de correo electrónico y mensaje de celular para hacerle entrega de un reporte con sus resultados obtenidos en el estudio, ya sea de manera presencial o por correo electrónico, como usted lo decida.</li> </ul>
<p>Alternativas de tratamiento:</p>	<p>Las principales estrategias para disminuir los niveles de lípidos en sangre son llevar una dieta correcta y realizar ejercicio habitualmente.</p>
<p>Garantía de información:</p>	<p>Usted tendrá el derecho de obtener respuesta de manera clara y oportuna a cualquier duda durante toda la investigación. Asimismo, al término del estudio, usted recibirá detalladamente sus resultados de la investigación.</p>
<p>Retiro de la investigación:</p>	<p>Usted tendrá el derecho de abandonar el estudio en todo momento sin que exista ningún tipo de penalización y sin necesidad de expresar las razones de su decisión.</p>

Confidencialidad:	Sus datos de identificación se manejarán con absoluta confidencialidad. Si los resultados del estudio se llegaran a publicar, su identidad se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Además, se le entregará el consentimiento informado en su totalidad (en original), quedando otro original resguardado dentro del grupo de investigación.		
En caso de dudas, podrá dirigirse a:	Investigador responsable: Dr. Edgar Alfonso Rivera León Universidad de Guadalajara Cel.: 3338158488 Email: edgar.rleon@academicos.udg.mx		
	Colaborador: LN. Alejandro Escobedo Avila CIATEJ Cel.: 3317221966 Email: aescobedo@ciatej.mx		
<p><i>He sido invitado(a) a participar en una investigación que tiene como objetivo <b>evaluar el efecto del consumo de una botana de frijol sobre los niveles de lípidos en sangre en personas con niveles elevados de colesterol LDL. Me han informado que los riesgos son un posible aumento en la frecuencia de las defecaciones y distensión abdominal.</b></i></p> <p><i>El investigador me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve la oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin ningún tipo de penalización.</i></p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre y firma del participante</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 1</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 2</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p> </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre y firma de quien solicitó el consentimiento</p>		<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 1</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 2</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p>
<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 1</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Testigo 2</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma, dirección y parentesco</p>		