



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE POSTGRADOS

MAESTRÍA EN DISEÑO E INNOVACIÓN DE ALIMENTOS

Evaluación de la calidad del sueño mediante el consumo de suplemento alimenticio usando una matriz de chocolate.

Profesor de la asignatura:

Autor: Anderson Mateo Guevara Guevara

Tutor: MSc. María Lorena Goetschel

2022

Contenido

Abstract	4
Capítulo I	4
1.1. Problemática principal que origina el tema	4
1.2. Justificativas	5
1.3. Relevancia Social	6
1.4. Hipótesis	6
1.4.1. Hipótesis alternativa	6
1.4.2. Hipótesis nula	6
1.5. Objetivos	6
1.5.1. Objetivo general	6
1.5.2. Objetivos específicos	6
1.6.1. Mercado de Suplementos Alimenticios	6
1.6.2 Mecanismos del sueño, ciclo circadiano y calidad del sueño	7
1.6.3 Influencia de la melatonina	7
1.6.4. Uso del chocolate como matriz para suplementos alimenticios	7
1.7. Principios activos:	8
1.7.1. GABA (Ácido Gamma-Aminobutirico)	8
1.7.2. Vitamina D3	8
1.8. Extractos herbáceos	9
1.8.1. Ashwagandha (<i>Withania somnifera</i>)	9
1.8.2. 5-HTP (<i>Griffonia simplicifolia</i>)	9
1.9. Índice de la Calidad del Sueño de Pittsburgh PSQI	9
2. Capítulo II Natural Health Products	10
2.1. ¿Qué es un Natural Health Product?	10
2.2. Tipos de Natural Health Products	10
3. Capítulo III Metodología	10
3.1. Metodología	10
3.2. Diseño Experimental	11
3.2.2 Instrumentos	11
3.3.3 Ingredientes del suplemento suministrado	12
3.3.4 Evaluación de la calidad del sueño	12
4. Capítulo IV Resultados y Discusiones	13
5. Capítulo V Conclusiones y Recomendaciones	16
5.1 Conclusiones	16
5.1 Recomendaciones	16

Resumen

A escala mundial, aproximadamente 280 millones de personas tienen insomnio o algún tipo de trastorno del sueño. El insomnio es una alteración del sueño que ocasiona problemas para conciliar el sueño, altera la calidad y los periodos de descanso de las personas (Juárez, León & Linares, 2018). Es por esta razón que, los objetivos del presente trabajo fue comprobar la funcionalidad de un suplemento alimenticio utilizando una matriz de chocolate, evaluar el efecto del consumo del suplemento alimenticio con relación a la calidad del sueño utilizando el índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) y evaluar el efecto consumo del suplemento alimenticio con relación a la eficiencia del sueño. El proyecto se enmarco en el tipo de investigación aplicada, nivel descriptivo-comparativo, donde se realizó la formulación de un producto con características funcionales. Para cumplir con lo propuesto, en la primera fase se realizó la formulación tomando en cuenta la legislación de cada país en cuanto al uso de los ingredientes y compuestos bioactivos que se pueden usar, en este caso se realizó una formulación con 5-HTP, Ashwagandha, vitamina D y melatonina utilizando una matriz de chocolate 65%, , para la segunda fase del estudio se suministró el producto junto con la dieta habitual a un grupo de 40 voluntarios sanos de la empresa AOG Foods durante 30 días, y se midió el estado mediante índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI).

Abstract

Globally, approximately 280 million people have insomnia or some form of sleep disorder. Insomnia is a sleep disorder that causes problems falling asleep, alters the quality and rest periods of people (Juárez, León & Linares, 2018). It is for this reason that, the objectives of the present work were to check the functionality of a food supplement using a chocolate matrix, evaluate the effect of dietary supplement consumption on sleep quality using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and evaluate the effect of dietary supplement consumption on sleep efficiency. The project was framed in the type of applied research, descriptive-comparative level, where the formulation of a product with functional characteristics was carried out. To comply with the proposal, in the first phase the formulation was made taking into account the legislation of each country regarding the use of the ingredients and bioactive compounds that can be used, in this case a formulation with 5-HTP, Ashwagandha, vitamin D and melatonin using a 65% chocolate matrix, for the second phase of the study the product was supplied along with the usual diet to a group of 40 healthy volunteers of the company AOG Foods for 30 days, and state was measured by Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Capítulo I

1.1. Problemática principal que origina el tema

Debido a la pandemia por COVID-19 se ha evidenciado el aumento de trastornos del sueño como el insomnio lo que afecta directamente a la calidad del sueño y que al no ser tratados derivan en alteraciones psicológicas como ansiedad y depresión, lo que causa altos niveles de estrés emocional, factores directamente relacionados con aparición de ideas suicidas (Arias et al., 2020). De la misma manera, las medidas estrictas de seguridad durante la pandemia como el confinamiento y aislamiento social causaron repercusiones negativas sobre los hábitos de sueño a nivel global (Gutierrez, Muñoz, & Manchay, 2020). El insomnio es un trastorno del sueño frecuente que ocasiona dificultad a la hora de conciliar el sueño o mantenerlo, o puede alterar los patrones de sueño acortado los periodos de descanso lo que causa una disminución de la energía y alteraciones en el estado de ánimo, lo cual termina por

afectar la salud, desempeño laboral y calidad de vida. (Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria. Global Health Data Exchange, 2019). A escala mundial, aproximadamente 280 millones de personas sufren de algún tipo de trastorno del sueño. Las alteraciones en la calidad del pueden ser a corto plazo desde unos días o semanas lo que se conoce como trastorno agudo, pero en algunos casos estos problemas pueden ser a largo plazo durando incluso meses a lo que se les considera como trastorno crónico (Juárez, León & Linares, 2012). Puede convertirse en un problema de salud serio, especialmente cuando es recurrente y de intensidad moderada a grave. Puede causar gran sufrimiento a la persona afectada y alterar sus actividades laborales, escolares y familiares. (Echávarri, 2015).

Aunque hay tratamientos conocidos y eficaces contra los trastornos del sueño, más del 75% de las personas afectadas en los países de ingresos bajos y medianos no recibe tratamiento alguno (Morales, 2016). Entre los obstáculos a una atención eficaz se encuentran la falta de recursos y de proveedores de atención de salud capacitados. En países de todo tipo de ingresos, las personas que experimentan problemas de sueño pueden derivar en algún tipo de depresión a menudo no son correctamente diagnosticadas (Campo, 2016).

1.2. Justificativas

AOG Foods S.A, es una empresa con sede principal en Quito y que posee una alianza estratégica con la empresa canadiense The Better Food Innovation, dedicada a la comercialización de suplemento alimenticios, alimentos funcionales y nutra cosméticos utilizando matrices de chocolates y derivados de cacao. AOG Foods empresa fue fundada en 05 de octubre de 2016, y ha desarrollado una gama de chocolates únicos utilizando la materia prima ecuatoriana de excelencia, el cacao de aroma fino "Cacao Arriba", esto les ha permitido ofrecer un amplio catálogo de productos productos. Mientras que, The better Food Innovation se dedica a la comercialización de marca propia y marca blanca en grandes cadenas de supermercados en norte América como: Costco, Sprouds, Kroger, entre otros Actualmente, AOG Foods emplea a 45 colaboradores. En sus últimos aspectos financieros destacados, Aog Foods S.A. reportó un aumento de ingresos netos en 297,71% en 2019. Su Activo Total registró crecimiento negativo de 0,76%. El margen neto de AOG Foods S.A. aumentó 27,12% en 2021. De la misma manera, la empresa se encuentra desarrollando una nueva línea de productos con características

funcionales con compuestos bioactivos, vitaminas, minerales y extractos herbáceos que brindan al consumidor final un beneficio adicional (AOG Foods, 2021).

1.3. Relevancia Social

Actualmente la empresa consiguió un socio estratégico en los Estados Unidos con el cual se plateó el desarrollo de una nueva línea con características funcionales para comercializarse en el mercado norteamericano (Canadá y Estados Unidos) con el desarrollo de este nuevo modelo de negocio se prevé un crecimiento en las ventas de aproximadamente ocho millones de dólares para finales de 2023, lo que le permitirá a la empresa ampliar su planta principal y convertirse en un referente nacional en la industria chocolatera nacional.

1.4. Hipótesis

1.4.1. Hipótesis alternativa

Se logró comprobar la funcionalidad de un suplemento alimenticio utilizando una matriz de chocolate para la empresa AOG FOODS S.A.

1.4.2. Hipótesis nula

No se logró comprobar la funcionalidad de un suplemento alimenticio utilizando una matriz de chocolate para la empresa AOG FOODS S.A.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

- Comprobar la funcionalidad de un suplemento alimenticio utilizando una matriz de chocolate para la empresa AOG FOODS S.A.

1.5.2. Objetivos específicos

- Evaluar el efecto del consumo del suplemento alimenticio con relación a la calidad del sueño utilizando el índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI).
- Evaluar el efecto consumo del suplemento alimenticio con relación a la eficiencia del sueño.

1.6. Antecedentes

1.6.1. Mercado de Suplementos Alimenticios

Debido a las diferentes enfermedades que han afectado la salud a nivel global la demanda mundial de suplementos alimenticios creció de manera exponencial según los datos del American National Standards Institute el mercado global de suplementos

alimenticios está creciendo de manera acelerada en 2016 el mercado está evaluado en 133 billones de dólares y en 2021 el crecimiento superó los 220 billones de dólares y se espera que para el 2025 que el mercado llegue a los 252 billones de dólares los mercados con mayor crecimiento actualmente son Estados Unidos, China, Canadá y India dentro de los cuales los suplementos con mayor demanda son: suplementos deportivos 8.33%, suplementos de origen herbal 6,8% y suplementos a base de vitaminas y minerales 4,6 % (American National Standards, 2021).

1.6.2 Mecanismos del sueño, ciclo circadiano y calidad del sueño

Los mecanismos del sueño se refieren a los procesos biológicos y fisiológicos que regulan el ciclo de vigilia-sueño. Estos mecanismos incluyen el reloj circadiano, el control homeostático, el control de la temperatura corporal, el control de la luz y el control de los neurotransmisores. (Ríos, López & Escudero, 2019). El ciclo circadiano es un ciclo biológico de 24 horas que regula los ritmos biológicos de los seres vivos. Estos ritmos biológicos incluyen el sueño, el apetito, la temperatura corporal, el metabolismo, la presión arterial, el ritmo cardíaco y la liberación de hormonas (Chamorro, Farias & Peirano, 2018). La calidad del sueño depende de varios factores, como la cantidad de horas de sueño, la regularidad de los horarios de sueño, la cantidad de luz natural y la cantidad de ruido (Andréu et al., 2016). También hay algunos hábitos que pueden mejorar la calidad del sueño, como evitar el uso de dispositivos electrónicos antes de dormir, ejercicio físico y el consumo de alimentos ricos en magnesio y potasio.

1.6.3 Influencia de la melatonina

La melatonina es una hormona producida por el cerebro que regula el ciclo de sueño-vigilia. Esta hormona se libera en respuesta a la oscuridad y ayuda a regular el ritmo circadiano, que es el reloj biológico interno que controla los ciclos de sueño y vigilia. Alteraciones en el ciclo circadiano o periodos prolongados de estrés pueden causar un desbalance de esta hormona lo que puede derivar en alteraciones del sueño (Díaz, 2013; Sanchez, 2018).

1.6.4. Uso del chocolate como matriz para suplementos alimenticios

El chocolate fundido es una suspensión de partículas de azúcar, licor de cacao, manteca de cacao y otros ingredientes como leche en polvo, lecitina y saborizantes. A causa de la presencia de partículas sólidas en la masa fundida, esta no se comporta

como un líquido verdadero (Jácome Lagla, 2015). Estudios recientes sugieren los primeros hallazgos sobre la interferencia de la matriz del chocolate en suplementos alimenticios, que potencialmente tiene amplias implicaciones para las pruebas de matrices complejas en la industria de los suplementos alimenticios.

Para la ciencia moderna, el chocolate es una fuente de aminoácidos que desempeñan un papel favorable en la salud humana, la proteína del chocolate aporta con triptófano, fenilalanina, tirosina, isoleucina e histidina. Además, estudios de digestión in-vitro demuestran que, a pesar de no ser consumido por su contenido de proteína, la digestión gastrointestinal del chocolate incrementa su biodisponibilidad (Dala-Paula et al., 2020). Éste superalimento aporta con flavonoides (epicatequina, catequina, procianidinas, quercetinas) y ácidos fenólicos (ácido gálico) que representan el 10% del peso seco del haba de cacao. Éstos compuestos desempeñan un amplio rango de funciones fisiológicas: actividad antioxidante, antirradical, antimicrobiana, antiinflamatoria, anti teratogénica, antitrombótica, antihipertensiva, anti carcinogénica, cardioprotector que resultan en la prevención de enfermedades como la coronaria, cáncer, o desordenes neurodegenerativos (Żyżelewicz et al., 2018).

1.7. Principios activos:

1.7.1. GABA (Ácido Gamma-Aminobutírico)

El ácido gamma-aminobutírico (GABA) es un aminoácido que sirve como neurotransmisor inhibitor principal en el cerebro y como neurotransmisor inhibitor principal en la médula espinal. Ejerce su función principal en la sinapsis entre neuronas al unirse a los receptores GABA postsinápticos que modulan los canales iónicos, hiperpolarizando la célula e inhibiendo la transmisión de un potencial de acción (Jewett & Sharma, 2021). Monografías oficiales de Health Canadá mencionan una dosis que va desde los 50 a 3000 mg/día sin superar los 750 mg por dosis.

1.7.2. Vitamina D3

Es una vitamina liposoluble que está presente de forma natural en algunos alimentos, y se vende como suplemento dietético debido a las deficiencias que presentan ciertas poblaciones. A pesar que se produce endógenamente mediante los rayos ultravioletas (UV) de la luz solar inciden en la piel y desencadenan la síntesis de vitamina D. De la misma manera, la vitamina D promueve la absorción de calcio en el intestino y mantiene concentraciones séricas adecuadas de calcio y fosfato para permitir la

mineralización ósea normal (NIH, 2010). De la misma manera varios estudios han relacionando a la deficiencia de vitamina D con los trastornos del sueño, y se han establecido valores diarios de consumo de 10 a 20 mcg/día dependiendo de la población.

1.8. Extractos herbáceos

1.8.1. Ashwagandha (*Withania somnifera*)

La raíz de Ashwagandha tienen una larga historia de uso como adaptógeno. Ashwagandha (*Withania somnifera*) es un miembro de la familia de plantas Solanaceae. Se considera como una de los principales adaptógenos ya que contribuye a la reducción de la fatiga y también se ha explorado su mecanismo molecular. Los diversos estudios han confirmado que Ashwagandha es una hierba multipropósito y tiene propiedades antiinflamatorias, neuroprotectoras, adaptogénicas, que mejoran la memoria, hematopoyéticas, que inducen el sueño y ansiolíticas (Panossian A & Wikman G, 2009)

1.8.2. 5-HTP (*Griffonia simplicifolia*)

La serotonina y su receptor 5-HT_{1A} controlan el núcleo orexigénico del rafe medio hipotalámico, mientras que al estimular los receptores 5-HT_{1B/2C} disminuyen los niveles de Neuropeptido-Y, y consecuentemente también la frecuencia y cantidad de la ingesta de alimentos (Bermúdez, et al.,2008; Halford JC, et al.,2005). En este sentido, la utilización de productos como el 5-hidroxi-triptófano (5-HTP), el cual es una sustancia que se obtiene a partir del L-triptófano, precursor de la serotonina (Rose, 2012) la falta este aminoácido ha sido involucrado con la depresión mayor (Myint & Kim, 2003). Existe información sobre disminución de los niveles de triptófano en el cerebro de sujetos con la depresión, por lo que la suplementación de este aminoácido podría ser utilizada como alternativa para reducir el riesgo de depresión y ansiedad.

1.9. Índice de la Calidad del Sueño de Pittsburgh PSQI

El Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh es una herramienta desarrollada con la intención de cuantificar la calidad del sueño y poder ser utilizado como instrumento de medición en diversos estudios. La traducción al idioma español fue llevada a cabo por Macías y Royuela (1996). Su nivel de confianza es de 0.81 alfa de Cronbach.

2. Capítulo II Natural Health Products

2.1. ¿Qué es un Natural Health Product?

En Canadá se utiliza el término “Natural Health Product” definir un suplemento alimenticio dentro del cual se incluyen: probióticos, medicina natural, vitaminas y minerales, medicina homeopática, medicina tradicional China, aminoácidos y ácidos grasos esenciales (Health Canada, 2022). Este tipo de productos no requieren una prescripción médica, pero para comercializarlos se debe obtener un NPN “Natural Product Number”, que es el equivalente a una notificación sanitaria en Ecuador, el NPN es una autorización emitida por Health Canada que es la entidad que regula los medicamentos y alimentos en el territorio canadiense (Canadian Food Inspection Agency, 2021).

2.2. Tipos de Natural Health Products

Los NHPs se categorizan en tres grupos en función de la evidencia científica de respaldo que se encuentra en las monografías oficiales dentro de la base de datos de Health Canada clasificándose de la siguiente manera:

- Natural Health Products Class I: aquellos productos que usan como referencia una sola monografía oficial el tiempo aproximado para la obtención de una licencia de este tipo son 60 días laborales (Health Canada, 2022).
- Natural Health Products Class II: aquellos productos que usan como referencia más de una monografía oficial el tiempo aproximado para la obtención de una licencia de este tipo son 180 días laborales (Health Canada, 2022).
- Natural Health Products Class III: aquellos productos que usan como referencia más de una monografía oficial o que se salen fuera de los parámetros de las monografías oficiales ya sea por utilizar ingredientes en dosis fuera de los parámetros, realizar otro tipo de declaraciones nutricionales o formas farmacéuticas distintas a las encontradas en las monografías, el tiempo aproximado para la obtención de una licencia de este tipo son 210 días laborales (Health Canada, 2022).

3. Capítulo III Metodología

3.1. Metodología

El estudio se desarrolló con la participación de 40 adultos sanos, previo a la firma de un consentimiento informado y la aprobación y revisión del médico ocupacional de la

empresa AOG FOODS, el estudio no requirió de un comité de ética ya que el producto evaluado es de venta libre y se utilizó un instrumento de medición que puede ser aplicado a la población en general.

3.2. Diseño Experimental

Se utilizó una muestra de 40 trabajadores de la empresa AOG FOODS. Todos los participantes no presentaban comorbilidades físicas o psicológicas. Es por esta razón que se llenó una ficha medica por parte del médico ocupacional de la empresa en donde se estableció si el individuo era apto o no para participar en el estudio y se descartó a aquellos que no deseaban participar por voluntad propia o se encontraban tomando algún tipo de mediación que pudiese intervenir con los resultados. La muestra total estuvo formada por un 28 mujeres y 12 hombres con una edad media de 33 años. El estudio fue llevado a cabo durante tres semanas, en donde se dividió a los participantes en dos grupos uno de los cuales consumió el suplemento alimenticio y el otro consumió un placebo. El cuestionario se evaluó cuatro veces al iniciar el estudio, y posteriormente al finalizar cada semana. Los participantes consumieron 1 block diario del suplemento junto a su dieta habitual 30 minutos antes de dormir.

3.2.2 Instrumentos

El PSQI es una herramienta de autoevaluación sencilla y fácil de administrar a la población general ya que puede ser utilizada como instrumento de medición de la calidad del sueño, contiene de 19 preguntas que deben ser llenadas por el participante y evalúan siete diferentes aspectos del sueño entre los cuales se encuentran: calidad del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, uso de medicamentos para dormir y disfunción diurna y 5 preguntas para ser llenadas por el evaluador. Las ultimas 5 son utilizadas para proporcionar información de carácter clínico, sin embargo, estos apartados no afectan la calificación final PSQI. Cada pregunta del cuestionario se califica de 0 a 3. (Buysse, Reynolds Monk, Berman & Kupfer, 1989). De la suma de los aspectos antes mencionados se obtiene la puntuación del PSQI, que oscila entre 0 y 21 puntos de la misma manera, cuanto más alto sea el puntaje obtenido la calidad del sueño se evalúa como mala (Buysse et al., 1989; Díaz-Ramiro & Rubio-Valdehita, 2013). Asimismo, Buysse et al (1989) establecieron un punto de corte en donde resultados de ≥ 5 se califica como mala calidad del sueño.

3.3.3 Ingredientes del suplemento suministrado

El suplemento suministrado a los participantes se elaboró en las instalaciones de la empresa AOG FOODS bajo los estándares del 21 CFR 111 Dietary Supplement GMP, para la fabricación del suplementos se realizó una formulación a partir de dos matrices de chocolate para la cubierta se utilizó una base de chocolate 65% y para el relleno se utilizó una base de chocolate con leche a la cual se le agregó aceite fraccionado de coco para dan suavidad y para mejorar la biodisponibilidad de los compuestos liposolubles el producto final tenía una composición final 60% de cubierta y 40% de relleno, los compuestos bioactivos fueron divididos en cubierta y relleno para asegurar que se suministre las dosis establecidas el suplemento se presentó en formato de block de 8 gramos cada uno con los siguientes componentes:

Cantidad de ingrediente bioactivo por cada block

- 5-HTP (100mg)
- Ashwagandha (200mg)
- GABA (300 mg)
- Vitamina D (20 mcg)
- Melatonina (1 mg)

3.3.4 Evaluación de la calidad del sueño

La evaluación se realizó a un total de 40 trabajadores de la empresa AOG FOODS que realizan turnos rotativos, todos los participantes no presentaban comorbilidades físicas o psicológicas. Es por esta razón que se llenó una ficha medica por parte del médico ocupacional de la empresa en donde se estableció si el individuo era apto o no para participar en el estudio y se descartó a aquellos que no deseaban participar por voluntad propia o se encontraban tomando algún tipo de mediación que pudiese intervenir con los resultados. La muestra total estuvo formada por un 28 mujeres y 12 hombres con una edad media de 33 años. Previo a la recolección de los datos el cuestionario fue validado por siete personas para comprobar que los participantes entendían todas las preguntas. Los datos fueron recolectados en el punto de enfermería de la empresa AOG FOODS el cuestionario fue aplicado a todos los participantes mediante un formulario online una semana antes a la entrega del suplemento y posteriormente cada semana durante 3 semanas, los participantes

reportaron adicionalmente si consumían alcohol o fumaban. Después de recolectar los datos el análisis de los mismos se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 25 para Mac.

4. Capítulo IV Resultados y Discusiones

La evaluación se realizó a un total de 40 trabajadores de la empresa AOG FOODS que laboran en turnos rotativos, sin comorbilidades que participaron libre y voluntariamente firmando un conocimiento informado. La muestra total estuvo formada por un 70% mujeres y 30% hombres con edades entre 19 y 45 años divididos en grupos de 20 personas al grupo 1 se le suministró un suplemento sin los compuestos bioactivos como placebo y al grupo 2 se le suministro el suplemento con los compuestos bioactivos antes mencionados. Se realizó una medición inicial para conocer el índice de la calidad del sueño antes de comenzar con el estudio como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Medición inicial de la calidad del sueño Grupo 1 y Grupo 2

Calidad del sueño	Grupo 1	Grupo 2
Sin problema de sueño (< 5)	8	6
Merece atención médica (5-7)	12	14
Merece atención y tratamiento médico (8 -14)	0	0
Se trata de un problema de sueño grave (>15)	0	0

Como se puede observar la el 60% de los participantes del primer grupo y 70% de los participantes del segundo grupo presentaron alteraciones en la calidad del sueño.

Después de las tres semanas de consumir el suplemento se volvió a medir la calidad del sueño de los participantes en donde se identificaron los siguientes resultados como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Medición final de la calidad del sueño Grupo 1 y Grupo 2

Calidad del sueño	Grupo 1	Grupo 2
	Placebo	Suplemento
Sin problema de sueño (< 5)	5	11
Merece atención médica (5-7)	14	9
Merece atención y tratamiento médico (8 -14)	1	0
Se trata de un problema de sueño grave (>15)	0	0

Como se puede observar después de tres semanas de consumir el placebo en el grupo número uno se incrementaron los problemas relacionados con la calidad de sueño esto se puede deber a los horarios rotativos en turnos de madrugada a los que estaban expuestos los trabajadores, mientras que el grupo que consumió el producto que contenía los compuestos bioactivos presentó una mejora de 1,8 puntos en la escala este resultado concuerda con los datos obtenidos por Bulman et al., (2021) en donde se avaluó melatonina y Ashwagandha en pacientes sanos como se observa en la tabla 2.

Los datos obtenidos de la medición del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) mostraron un alfa de Cronbach de 0,58 en cual indica una confiabilidad moderada, estos resultados son similares a los encontrados por Solís, Arana & Palacios (2015) en un estudio que midió la calidad de sueño en la población peruana en donde se encontró un Cronbach de 0,56, de la misma manera se debe mencionar que, Macías y Royuela (1996) establecen un alfa de Cronbach de 0,81 al usar este instrumento de medición. Esto se puede deber a que la muestra analizada es pequeña. Mientras que, para relacionar los 7 componentes de la evaluación se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson que se ubicó entre varío entre 0,09 y 0,52 como se muestra en la tabla 3 en donde se puede observar que el componente más relacionado es calidad subjetiva de sueño con un 0,76.

Tabla 3. Coeficientes de correlación en relación al total del índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

Componente	Coeficiente de correlación
Calidad subjetiva del sueño	0,76
Latencia del sueño	0,51
Duración del sueño	0,61
Eficiencia del sueño	0,60
Perturbación del sueño	0,47
Uso de medicamentos para dormir	0,32
Disfunción diurna	0,37

Se utilizó un análisis factorial para determinar la validez del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh, de esta manera se tomaron dos componentes que arrojaron una varianza de 65,5%. Los componentes analizados para el primer factor fueron: calidad subjetiva del sueño 0,54, latencia del sueño 0,68, eficiencia del sueño 0,75 y perturbaciones del sueño en el último mes 0,55. El segundo componente estuvo conformado por los siguientes factores: disfunción diurna componente 0,49, duración del sueño 0,48 y uso de medicamentos para dormir 0,34 como se muestra en la Tabla 4. Estos datos son similares a los encontrados por Jiménez-Genchi et al., (2008) en el cual de la misma manera se tomaron dos factores y se obtuvo una varianza de 63,2%. Asimismo, se debe destacar que el primer factor analizado hace referencia a posibles alteraciones que estén ocasionando problemas en la calidad del sueño, mientras que el segundo factor analizado hace referencia a problemas que son ocasionados debido a la falta de sueño como son el cansancio y somnolencia durante el día.

Tabla 4. Componentes del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh y análisis factorial

Componente	Factores	
	1	2
Calidad subjetiva del sueño	0,546	0,345
Latencia del sueño	0,576	0,234
Duración del sueño	0,456	0,125
Eficiencia del sueño	0,345	0,345
Perturbación del sueño	0,475	0,225
Uso de medicamentos para dormir	0,354	0,234
Disfunción diurna	0,474	0,678

5. Capítulo V Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

- Como se pudo observar se observó mejoría en la calidad del sueño en el grupo que recibió el suplemento alimenticio.
- Se evaluó el efecto del consumo del suplemento alimenticio con relación a la calidad del sueño utilizando el índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) se obtuvo y los datos obtenidos de la medición del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) mostraron un alfa de Cronbach de 0,58 en cual indica una confiabilidad moderada.
- Se evaluó el efecto consumo del suplemento alimenticio con relación a la eficiencia del sueño.

5.1 Recomendaciones

- Realizar la medición de la calidad del sueño con una muestra más grande.
- Realizar la medición con un grupo de personas en turnos de la noche.
- Realizar un estudio en personas con afecciones del sueño para comprobar la funcionalidad en pacientes con trastornos del sueño.

Referencias

- Arias Molina, Y., Cabrera Hern, Cabrera Hernández, Y., Guyat, D., & Mederos, Y. (2020). Manifestaciones psicológicas frente a la situación epidemiológica causada por la COVID-19. *Habanera de Ciencias Médicas*, 19.
- Afoakwa E.O., Quao J., Budu A.S., Takrama J.F., Saalia F.K. (2012). Changes in total polyphenols, o-diphenols and anthocyanin concentrations during fermentation of pulp pre-conditioned cocoa (*Theobroma cacao*) beans. *International Food Research Journal*, 19: 1071–1077.
- Afoakwa E.O., Ofosu-Ansah E., Budu A.S., Mensah-Brown H., Takrama J.F. (2015). Roasting effects on phenolic content and freeradical scavenging activities of pulp preconditioned and fermented cocoa (*Theobroma cacao*) beans. *African Journal of Food Agriculture Nutrition and Development*, 15: 9635-9650.
- Aggett P.J., Antoine J.M., Asp N.G., Bellisle F., Contor L., Cummings J. H., Howlett J., Müller D. J. G., Persin C., Pijls L. T. J., Rechkemmer G., Tuijelaars S., Verhagen H. (2005). Passclaim. Process for the assesment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria. *European Journal of Nutrition*, 44: 1/2-1/30.
- Aikpokpodion P.E., Dongo L.N. (2010). Effects of fermentation intensity on polyphenols and antioxidant capacity of cocoa beans. *International Journal of Sustainable Crop Production*, 5: 66-70.
- Andrés-Lacueva C., Lamuela-Raventós R.M., Jáuregui O., Casals I., IzquierdoPulido M., Permayer J. (2000). An LC method for the analysis of cocoa phenolics. *LC: GC Europe*, 902-904.
- Andres-Lacueva C., Monagas M., Khan N., Izquierdo-Pulido M., Urpi-Sarda M., Permanyer J., Lamuela-Raventós R.M. (2008). Flavanol and flavonol contents of cocoa powder products: Influence of the manufacturing process. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 56: 3111-3117. Andújar M., Recio M.C., Giner R.M., Ríos J.L. (2012). Cocoa polyphenols and their potential benefits for human health. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 1-23.
- Bostwick, J. M. (2012). Blurred boundaries: The therapeutics and politics of medical marijuana. En *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 87, Número 2, pp. 172-186). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2011.10.003>

- Bulman, A., D'cunha, N. M., Marx, W., McKune, A. J., Jani, R., & Naumovski, N. (2021). Nutraceuticals as Potential Targets for the Development of a Functional Beverage for Improving Sleep Quality. *Beverages*, 7(2), 33.
- Carnelli, C. G., & Cairabú, S. (2012). Aspectos farmacognósticos del cannabis. En *Aporte universitario al Debate Nacional sobre Drogas* (pp. 209-226). https://www.csic.edu.uy/sites/csic/files/csic_art2_libro_debate_nacional_de_drogas_baja.pdf
- Gutierrez, S., Muñoz, S., & Manchay, R. (2020). Feelings of adolescents facing social isolation due to COVID-19 from the phenomenological methodology. *Cubana de Enfermería*.
- Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria. Global Health Data Exchange. (2019). GHDx. Recuperado el enero de 2022, de [www.ghdx.healthdata.org: http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool?params=gbd-api-2019-permalink/d780dffbe8a381b25e1416884959e88b](http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool?params=gbd-api-2019-permalink/d780dffbe8a381b25e1416884959e88b)
- Campo Barrientos, P. D. (2016). Perfil epidemiológico de los consumidores de antidepresivos en España, ens 2014.
- Delonga K., Jolic´ M.S., Redovnikovic R.I., Markovic´ K., D. S. ˇ ipus´ic´. (2011). Changes of phenolic compounds and antioxidant capacity in cocoa beans processing. *International Journal of Food Science and Technology*, 46: 1793–1800. Dillinger T.L., Barriga P., Escarcega S., Jimenez M., Lowe D.S.,,
- Grivetti L.E. (2000). Food of the gods: cure for humanity? A cultural history of the medicinal and ritual use of chocolate. *Journal of Nutrition*, 130:2057S-72S.
- Di Mattia C., Martuscell M., Sacchetti G., Scheirlinck I., Beheydt B., Mastrocola D., Pittia P. (2013). Effect of fermentation and drying on procyanidins, antiradical activity and reducing properties of cocoa beans. *Food and Bioprocess Technology*, 6: 3420–3432.
- Di Mattia C., Martuscelli M., Sacchetti G., Beheydt B., Mastrocola D., Pittia P. (2014). Effect of different conching processes on procyanidin content and antioxidant properties of chocolate. *Food Research International*, 63: 367– 372.
- Engler M.B. (2004). The emerging role of flavonoid-rich cocoa and chocolate in cardiovascular health and disease. *US Cardiology*, 1-7
- Echávarri Vesperinas, M. O. (2015). Aumento sostenido del suicidio en Chile: un tema pendiente.

- Juárez, J., León, A., & Linares, V. A. (2012). Evaluación del grado de depresión de adultos mayores de 60 años del AA. HH "Viña alta"–La Molina, Lima-Perú. *Horizonte Médico (Lima)*, 12(2), 28-31.
- Jiménez-Genchi, A., Monteverde-Maldonado, E., Nenclares-Portocarrero, A., Esquivel-Adame, G., & de la Vega-Pacheco, A. (2008). Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gaceta médica de México*, 144(6), 491-496.
- Instituto de Medicina, Consejo de Alimentación y Nutrición. (2010) *Ingestas dietéticas de referencia de calcio y vitamina D*. Washington, DC: National Academy Press,.
- Morales, P. A. T. (2016). Situación actual de los trastornos mentales en Colombia y en el mundo: prevalencia, consecuencias y necesidades de intervención. *Revista Salud Bosque*, 6(2), 29-40.
- Arjona Arcas, F. J. (2002). Evaluación subjetiva y respuestas psicofisiológicas en la inducción de estados de ánimo ante procedimientos audiovisuales. Tesis doctoral. Facultad de Psicología. Universidad de Málaga.
- Del Pino-Sedeño, T., Peñate, W., y Bethencourt, J. M. (2010). La escala de valoración del estado de ánimo (EVEA): análisis de la estructura factorial y de la capacidad para detectar cambios en estados de ánimo. *Análisis y Modificación de Conducta*, 36(153-154), 19-32.
- Hervas, G., y Vazquez, C. (2011). What else do you feel when you feel sad? Emotional overproduction, neuroticism and rumination. *Emotion*, 11, 881-895.
- Hervas, G., y Vazquez, C. (2013). Low spirits keep rewards subdued: decreases in sensitivity to reward and vulnerability to dysphoria. *Behavior Therapy*, 44, 62- 74.
- Pacheco-Unguetti, A. P. (2010). Anxiety, cognitive control and processing styles. Tesis doctoral. Facultad de Psicología. Universidad de Granada. Consultada en internet el 26 de enero de 2022 en: <http://0-hera.ugr.es.adrastea.ugr.es/tesisugr/18920810.pdf>
- Panossian A & Wikman G. (2009) *Curr Clin Pharmacol*. Eficacia basada en evidencia de los adaptógenos en la fatiga y mecanismos moleculares relacionados con su actividad protectora contra el estrés. 4 :198–219.

- Bermúdez V, Rodríguez M, Valdelamar L, Luti Y, Ciszek A, et al. (2008). Pharmacologic treatment of obesity: pitfalls and new promlises. *Rev Latinoamericana Hipertensión*; 3:137-147.
- Halford JC, Harrold JA, Lawton CL, Blundell JE. (2005) Serotonin (5-HT) drugs: effects on appetite expression and use for the treatment of obesity. *Curr Drug Targets*;6:201-213.
- Rodríguez Bañuelos, M. A. (2019). Frecuencia de insomnio y su asociación con el riesgo cardiovascular en adultos de 40 a 80 años derechohabientes de la Unidad Médica Familiar No. 27.
- Rose DP. (2012) Aspects of tryptophan metabolism in health and disease: a review. *J Clin Pathol* 1972; 25:17-25.
- Solis, Y. L., Arana, Y. R., & Palacios, Y. A. (2015). Validación del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en una muestra peruana. In *Anales de salud mental* (Vol. 31, No. 2).
- Myint AM, Kim YK. (2003) Cytokine-serotonin interaction through IDO: a neurodegeneration hypothesis of depression. *Medical Hypothesis*; 61:519-525.
- Fernandez, H. H., & Friedman, J. H. (1999). Punding on l-dopa. *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society*, 14(5), 836-838.
- Jenner, P. (2008). Molecular mechanisms of L-DOPA-induced dyskinesia. *Nature Reviews Neuroscience*, 9(9), 665-677.
- Castillo, G., & Margarita, L. (2004). Elaboración de barras a partir de pulpa de taperiba (spondias dulcis P.) y su utilización en tabletas de chocolate. En *Universidad Nacional de San Martín*. Universidad Nacional de San Martín. <http://repositorio.unsm.edu.pe/handle/11458/71>
- Dala-Paula, B. M., Deus, V. L., Tavano, O. L., & Beatriz A. Gloria, M. (2020). In vitro bioaccessibility of amino acids and bioactive amines in 70% cocoa dark chocolate: What you eat and what you get. *Food Chemistry*, August, 128397. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2020.128397>
- Fennema. (2008). Fennema's Food Chemistry. En S. Damodaran, K. L. Parkin, & O. R. Fennema (Eds.), *Food Science and Technology* (4.^a ed.). CRC Press.
- Fragoso, A. B. (2019). *Trabajo de Fin de Grado Sustitutos del azúcar: Nuevos edulcorantes intensivos* [Universidad de La Laguna].

[https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/20462/Sustitutos del azúcar nuevos edulcorantes intensivos.pdf?sequence=1](https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/20462/Sustitutos%20del%20az%C3%BAcar%20nuevos%20edulcorantes%20intensivos.pdf?sequence=1)

Gomez, M. S., & Orozco Villafuerte, J. (2014). *Edulcorantes: Utilización y aprovechamiento en diferentes procesos de la Industria Alimentaria* [Medicina-Química]. <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14818>

González-Cela Casamayor, M. (2018). *TRABAJO FIN DE GRADO TÍTULO: CANNABIDIOL COMO TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS* [Universidad Complutense]. [http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MIRIAM ANA GONZALEZ-CELA CASAMAYOR.pdf](http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MIRIAM%20ANA%20GONZALEZ-CELA%20CASAMAYOR.pdf)

Gu, L., House, SE, Wu, X., Ou, B. y Prior, RL (2006). Contenido de procianidinas y catequinas y capacidad antioxidante de productos de cacao y chocolate. *Revista de química agrícola y alimentaria*, 54 (11), 4057-4061.

Herxheimer, A., & Douglas, M. B. (1963). A New Method of Administering Drugs by Mouth to Animals. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 15(1), 849-850. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7158.1963.tb12892.x>

IFT.org. (2019, febrero 1). *Why Cannabis Edibles Are Creating a Buzz*. <https://www.ift.org/news-and-publications/food-technology-magazine/issues/2019/february/features/cannabis-edibles>

Jácome Lagla, W. D. (2015). *Diseño de una planta de elaboración de chocolate negro y chocolate con leche a partir del licor de cacao* [Quito, 2015.]. <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/12608>

Jolly, MS, Blackburn, S. y Beckett, ST (2003). Reducción de energía durante el conchado de chocolate utilizando una extrusora de múltiples orificios alternativo. *Revista de ingeniería alimentaria*, 59 (2-3), 137-142.

Knutson, K. (2020). Chemistry of cannabidiol and Δ^9 -tetrahydrocannabinol. *Food Safety Lessons for Cannabis-Infused Edibles*, 69-75. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-819512-3.00005-5>

Ley, D. (1994). Caracola. En *Fabricación y uso de chocolate industrial* (págs. 117-138). Springer, Boston, MA.

Lopera Arango, D. (2016). *Aumento de capacidad de conchado en coberturas blancas sucedáneas en Compañía Nacional de Chocolates*.

https://repository.udem.edu.co/bitstream/handle/11407/2182/TG_EAG_83.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Rimbach, G., Melchin, M., Moehring, J., & Wagner, A. E. (2009). Polyphenols from cocoa and vascular health - A critical review. En *International Journal of Molecular Sciences* (Vol. 10, Número 10, pp. 4290-4309). Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). <https://doi.org/10.3390/ijms10104290>

SCHENKER, D., VOLLMER, JOSST, G., VREDEN, N., & STURM, W. (1999). *Elementos de bromatología descriptiva*. Editorial Acribia, S.A. https://www.editorialacribia.com/libro/elementos-de-bromatologia-descriptiva_53611/

Shiguango Calapucha, K. C., & Siquihua Avilés, M. S. (2012). *Shiguango Calapucha, Kelly Carina; Siquihua Avilés, Mery Silvana. (2012). Plan de exportación de licor de cacao que oferta la Empresa Chocolates Finos Nacionales (COFINA S.A.) hacia el mercado chileno, ciudad Santiago*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/10602>

Vinces Gordillo, S. J. (2019). Efecto de la sustitución parcial de manteca de cacao por extracto concentrado de yacón y de la adición de lecitina de soya en el color, viscosidad, firmeza y aceptabilidad general en una cobertura de chocolate. En *Universidad Privada Antenor Orrego*. Universidad Privada Antenor Orrego - UPAO. <http://repositorio.upao.edu.pe/handle/upaorep/5748>

Vinson, J. A., Hao, Y., Su, X., & Zubik, L. (1998). Phenol antioxidant quantity and quality in foods: vegetables. *Journal of agricultural and food chemistry*. <https://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=US1999002379>

Visioli, F., Bernaert, H., Corti, R., Ferri, C., Heptinstall, S., Molinari, E., ... y Violi, F. (2009). Chocolate, estilo de vida y salud. *Revisiones críticas en ciencia de los alimentos y nutrición*, 49 (4), 299-312.

Żyżelewicz, D., Budryn, G., Oracz, J., Antolak, H., Kręgiel, D., & Kaczmarska, M. (2018). The effect on bioactive components and characteristics of chocolate by functionalization with raw cocoa beans. *Food Research International*, 113(July), 234-244. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2018.07.017>

Jewett BE, Sharma S. Fisiología, GABA. [Actualizado el 26 de julio de 2021]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): Publicación de StatPearls; 2022 ene-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513311/>

- Ríos-Flórez, J. A., López-Gutiérrez, C. R., & Escudero-Corrales, C. (2019). Cronobiología del sueño y su influencia en la función cerebral. Cuadernos de Neuropsicología/Panamerican Journal of Neuropsychology, 13(1).
- Chamorro, R., Farias, R., & Peirano, P. (2018). Regulación circadiana, patrón horario de alimentación y sueño: Enfoque en el problema de obesidad. Revista chilena de nutrición, 45(3), 285-292.
- Andréu, M. M., Larrinaga, A. Á. R., Pérez, J. A. M., Martínez, M. A. M., Cuesta, F. J. P., Guerra, A. J. A., ... & Esteban, B. B. (2016). Sueño saludable: evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. Rev Neurol, 63(Supl 2), S1-S27.
- Díaz-Negrillo, A. (2013). Bases bioquímicas implicadas en la regulación del sueño. Archivos de Neurociencias, 18(1), 42-50.
- Sánchez Valdivia, E. (2018). Factores que influyen en la alteración del reloj biológico de los estudiantes del VII ciclo de la escuela profesional de Enfermería de la Universidad Alas Peruanas, Huánuco 2017.
- Buysse, D. J., Reynolds III, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry research, 28(2), 193-213.
- Díaz-Ramiro, E. M., & Rubio-Valdehita, S. (2013). Desarrollo de un instrumento de medida de los hábitos de sueño. Un estudio con jóvenes universitarios carentes de patologías. Revista Iberoamericana de Diagnóstico y Evaluación-e Avaliação Psicológica, 2(36), 29-48.