

## LA LECHE DE BURRA COMO ALTERNATIVA PARA LA ALIMENTACIÓN DE NIÑOS CON APLV.

### 1 INTRODUCCIÓN

La leche de burra es un alimento consumido desde la antigüedad con fines terapéuticos. Por su composición y ciertas características particulares, como su tolerabilidad y su palatabilidad, resulta una alternativa muy efectiva en el tratamiento de la alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV) en niños, siendo su origen completamente natural.

Este documento revisa el perfil nutricional de la leche de burra y lo compara con el de la leche humana materna y el de la leche de vaca, destacando las similitudes de la leche de burra con la humana, subrayando sus ventajas frente a las fórmulas hidrolizadas (leches medicamentosas), especialmente en términos de menor alergenidad, digestibilidad y palatabilidad.

### 2 ANTECEDENTES

Decimos que la leche de burra es un alimento “ancestral” puesto que el origen de su ingesta se sitúa hace más de 3000 años, con propósitos terapéuticos. Existen evidencias empíricas documentada de su uso en la Antigua Grecia, en el Imperio Romano, en la China Imperial, en el Antiguo Egipto, en la Antigua Persia, entre otros. Y más cercano en el tiempo, también aparecen registros de consumo en la región noroeste de nuestro país, incluyendo el valle de Traslasierra de la Provincia de Córdoba, hábitos y costumbres transmitidas de generación en generación como un legado cultural de origen europeo y que llegan a nuestros días. En todas estas geografías distantes y lejanas entre ellas, aparece un factor común: el consumo de leche de burra para tratamiento de diversas enfermedades, en el marco de la medicina natural tradicional. Por otro lado, existen registros científicos documentados de su consumo en el siglo XIX en Francia, más específicamente destinada al consumo de bebés hijos de madres sifilíticas.

En lo que respecta a su descripción y composición, a mediados del siglo pasado, ya en la era científica, comienzan a aparecer publicaciones de estudios descriptivos sobre composición y microbiología de la leche de burra, así como también estudios comparativos con otras leches. Y a partir del 2000, se incrementan las investigaciones y estudios que llevan adelante ensayos clínicos especialmente en niños con Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), bebés prematuros y adultos con patologías respiratorias de origen alérgico (por ejemplo, asma). Particularmente en los últimos cinco años, el foco de las investigaciones se ubica en los tipos de proteínas, en la metabolómica (estudio de los metabolitos), análisis composicionales moleculares (perfiles proteicos y ácidos grasos), tipos de exosomas y ensayos de efectos *in vitro* sobre cultivos celulares humanos evaluando patrones de expresión génica. A partir de ello, en la actualidad, se puede afirmar que existe una relación de carácter benéfico de la leche de burra con la salud humana que cuenta con evidencia científica objetiva y suficiente.

Como consecuencia de esa evidencia, en ciertos países se están tomando medidas para indicar a bebés con diagnóstico confirmado de APLV, el consumo de leche de burra como principal fuente de nutrientes y en el marco de una política pública focalizada en la salud en los niños menores de tres años. Este es el caso de Italia. Allí existen sistemas privados de producción y programas en estaciones agroganaderas de algunos estados provinciales (ej la Toscana) que proveen leche de burra directamente a los hospitales, bajo el marco de programas de salud pública, validados por el estado. Asimismo, en Serbia (Belgrado y Novi Sad) y en China, se está utilizando como nutracéutico para adultos mayores, al mismo tiempo que se están desarrollando ensayos clínicos en poblaciones adultas con alergias respiratorias.

A nivel global, se estima que, entre el 1.8% al 7.5% de los niños están afectados por APLV en los dos primeros años de vida, lo que equivale entre 27.600 hasta 138.000 niños solo en la República Argentina. (Mehaudy, et al., 2018).

Card Solutions S.A.S elabora leche de burra y está inscripta en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA), bajo el número 04081462 y se comercializa con la marca EQUQLAC. Por ello, se trata de un producto

APTO PARA EL CONSUMO, DE LIBRE CIRCULACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN EN ARGENTINA, en cumplimiento de lo dispuesto en el Código Alimentario Argentino.

### 3 CARACTERÍSTICAS Y COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE BURRA

La leche de burra presenta características particulares y distintivas. Por un lado, presenta gran similitud composicional con la leche humana materna y por otro, diferencias a su favor con la leche de rumiantes, como la leche de vaca. Es necesario indicar que la leche de rumiantes es muy diferente a la humana, según se muestra en la siguiente tabla y destacando en rojo la concentración de proteínas:

Composición	LECHE				
	HUMANA	BURRA	VACA	OVEJA	CABRA
Grasa (g/%)	3	0.5	3-5	5-9	3-7
Proteínas (g/L)	16	17	34	57	41
Lactosa (g/L)	67	66	47	50	40

Tabla 1: Comparación del contenido de grasa, proteínas y lactosa de la leche humana, de burra y de los rumiantes vaca, oveja y cabra. Adaptado de (Polidori, et al., 2015); (Salimei, et al., 2004) y (Vincenzetti, et al., 2017).

#### 3.1 COMPOSICIÓN

Tal como el resto de las leches de mamíferos, la composición general de la leche de burra está constituida por agua, proteínas, carbohidratos, grasa, vitaminas y minerales. Si bien estos nutrientes están presentes en todas las especies, sus niveles varían tanto cuantitativa como cualitativamente. En la leche de burra, los sólidos totales del 10.25%, tal como lo muestra el siguiente gráfico:

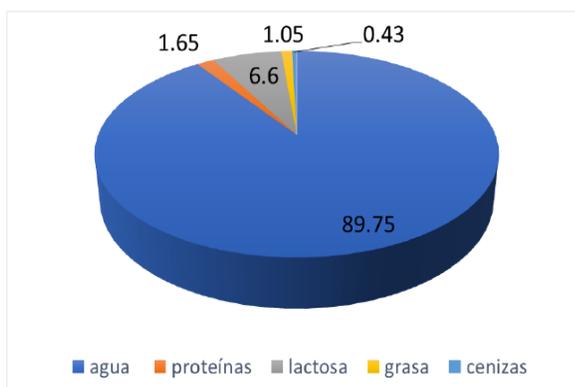


Figura 1: Composición química porcentual de la leche de burra (Papademas, et al., 2022)

De todas las especies de mamíferos domésticos, la leche de burra es la que más se asemeja a la leche humana en términos de composición, según se ve en la siguiente tabla:

Componente (g/100g)	Leche de Burra	Leche Bovina	Leche Humana
Sólidos totales	8.8–11.7	12.5–13.0	11.7–12.9
Proteínas totales	1.5–1.8	3.1–3.8	0.9–1.7
Caseína	0.64–1.03	2.46–2.80	0.32–0.42
Proteína de suero	0.49–0.80	0.55–0.70	0.68–0.83
Grasas	0.3–1.8	3.5–3.9	3.5–4.0
Lactosa	5.8–7.4	4.4–4.9	6.3–7.0
Cenizas	0.3–0.5	0.7–0.8	0.2–0.3
Humedad	88.3 - 92.2	87-87.5	87,1–88.3

Tabla 2: Composición comparativa de la leche de burra, humana y vaca. Adaptado de (Polidori, et al., 2015); (Salimei, et al., 2004) y (Vincenzetti, et al., 2017).

### 3.1.1 Proteínas y aminoácidos

Entre los aspectos más importantes se destaca su contenido y perfil proteico.

Los contenidos de fracciones proteicas específicas en la leche de burra en comparación con la leche de vaca y humana se muestran en la Tabla 2. En términos cuantitativos y tal como se aprecia en la tabla, el contenido proteico de la leche de burra es bajo si se lo compara con el de la leche de vaca, y similar al de la leche humana. Sin embargo, la leche de burra es rica en proteínas del suero, que representan entre el 35 y el 50% de la fracción proteica, mientras que las mismas representan solo el 20% en la leche de vaca (Papademas, et al., 2022).

La leche de burra se caracteriza por un alto contenido de proteínas de suero. Esta fracción proteica consiste predominantemente en  $\beta$ -lactoglobulina,  $\alpha$ -lactoalbúmina y lisozima, y en una proporción algo menor de inmunoglobulinas, albúminas séricas y lactoferrina. La mayoría de las propiedades nutricionales específicas de la leche de burra están asociadas con esta fracción proteica.

Como se refleja en la Tabla 3, que permite distinguir las diferentes caseínas y proteínas séricas de la leche de burra y compararlas con las leches de vaca y humana, la leche de burra presenta baja concentración de caseínas, que junto con las  $\beta$ -lactoglobulinas (proteínas séricas) son identificadas como las mayores responsables de la APLV. Dichas  $\beta$ -lactoglobulinas, se encontraron en cantidades similares en la leche de burra y la leche de vaca (Baloš, et al., 2023). No obstante, la  $\beta$ -lactoglobulina de burra es altamente degradable (70%) en el sistema gastrointestinal humano bajo la influencia de enzimas gástricas e intestinales, lo cual contribuye a la alta tolerabilidad de esta leche (Tidona, et al., 2014) a diferencia de aquella de la leche bovina.

Respecto a las caseínas, a través de estudios de identificación y cuantificación de proteínas de la leche para comparar las huellas proteicas de los tres tipos de muestras biológicas (burra, humana y de vaca) se sabe que la  $\beta$ -caseína y la  $\kappa$ -caseína (esta última principal proteína de la leche de vaca) están totalmente ausentes en la leche de burra, al igual que la en la leche humana, y las  $\alpha$ -caseínas están presentes en cantidades considerablemente reducidas.

Por otro lado, el tamaño de las micelas de caseínas es más pequeño que en la leche bovina, lo que facilita la digestión, aspecto comparable a la leche humana.

El bajo contenido de caseínas es, al mismo tiempo, próximo al valor que esas proteínas tienen en la leche humana materna y marcadamente inferior al de la leche de vaca, tal como se puede apreciar en la Tabla 2.

Otra de las proteínas séricas presentes en la leche de burra son las inmunoglobulinas. Entre ellas, lisozima y lactoferrina en concentración alta. También se encuentran presentes en la leche humana. Estas proteínas tienen reconocidas propiedades antimicrobianas y de apoyo al sistema inmunológico. Asimismo, ambas proteínas están ausentes en la leche de vaca. La lisozima y la lactoferrina han sido reconocidas como agentes antimicrobianos y bacteriostáticos y podrían ser útiles para prevenir infecciones intestinales en bebés. Su acción puede extender la conservación de la leche de burra fresca y el suministro comercial relativo potencial (Polidori & Vincenzetti, 2013).

La lactoferrina es una proteína de la familia de las transferrinas y es particularmente resistente a la degradación proteolítica en contraste con otras proteínas lácteas (Iyer & Lönnnerdal, 1993) y es una proteína que se une al hierro y que exhibe muchas funciones biológicas: regulación de la homeostasis del hierro, crecimiento celular, funciones antimicrobianas y antivirales y protección contra el desarrollo y la metástasis del cáncer (Ward et al. 2005). Además, controla la composición adecuada de la microflora intestinal suprimiendo el crecimiento de bacterias patógenas y promoviendo la multiplicación de *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* no patógenos (Mariani, et al., 2008).

## La leche de burra, un alimento natural y ancestral

A continuación, la Tabla 3 que permite apreciar las distintas caseínas y proteínas séricas de la leche de burra y compararla con las leches de vaca y humana.

Componente (g/kg)	Leche de Burra	Leche Bovina	Leche Humana
Caseína Total	7.8	26	2.4
<i>α</i> 1-caseína	nq	10.7	0.77
<i>α</i> 2-caseína	nq	2.8	nq
<i>β</i> -caseína	nq	8.6	3.87
<i>κ</i> -caseína	nq	3.1	0.14
<i>γ</i> -caseína	nq	0.8	nq
Proteínas de suero totales	5.8	6.3	6.2
<i>β</i> -lactoglobulina	3.3	3.2	n/a
<i>α</i> -lactoglobulina	1.9	1.2	2.5
Albúmina sérica	0.4	0.4	0.48
Inmunoglobulinas totales	1.30	0.80	0.96
IgG1.2	nq	0.65	0.03
IgA	nq	0.14	0.96
IgM	nq	0.05	0.02
Lactoferrina	0.37	0.10	1.65
Lisozima	1.00	neg	0.34
Tamaño de micelas de caseína (nm)	100–200	182	64

Ref: nq: no cuantificado., neg: despreciable, n/a: no aplicable.

*Tabla 3: Composición de caseína y proteínas de suero, contenido de nitrógeno no proteico y tamaño de micelas de caseína en leche de burra, humana y vaca. Adaptado a partir de datos de tabla extraídos de Aspri et al. (2016).*

La presencia de más de 1300 péptidos bioactivos en la leche de burra, definidos como cadenas de aminoácidos que son inactivas en la proteína estructural pero que tienen roles fisiológicos importantes con propiedades específicas cuando se liberan por actividad enzimática, tienen un papel importante en la regulación y modulación metabólica. Numerosos estudios desde hace muchos años vienen demostrando las diferentes actividades beneficiosas que estos péptidos bioactivos tienen sobre el organismo, que incluyen su actividad antihipertensiva, hipocolesterolemia, antioxidante, antimicrobiana e inmunomoduladora. Por todos estos beneficios, es que se vienen destinando esfuerzos en investigación para la detección de fuentes alimentarias de péptidos bioactivos. Su presencia en la leche de burra le confieren un alto potencial como alimento funcional o nutraceutico, más allá de ser una alternativa de alimentación para los lactantes con APLV.

### 3.1.2 Valor energético

Debido al bajo contenido de grasa, el valor energético de la leche de burra es inferior al de la leche humana y de vaca (aproximadamente un 30%), tal como se ve en el siguiente cuadro:

Energía (kcal/kg)	Leche de Burra	Leche de Vaca	Leche Humana
	462	710	680

*Tabla 4: Valor energético de la leche de burra*

Este bajo valor energético levemente inferior podría ser un factor limitante para la nutrición infantil, especialmente en dietas exclusivas; no obstante, la leche de burra puede modificarse mediante la adición de triglicéridos de cadena media o aceite de girasol (Carroccio, et al., 2000). Incluso, sin agregados, existen suplementos para la nutrición infantil que pueden complementar a la leche de burra. Existen reportes pediátricos en Italia que documentan el uso de aceite de oliva dosificado en pequeñas cantidades calculadas

específicamente para lograr el requerimiento calórico en niños APLV que consumen exclusivamente leche de burra.

### 3.1.3 Aminoácidos

En relación con el contenido de aminoácidos, la leche de burra presenta niveles notablemente destacados. Contiene siete de los nueve aminoácidos esenciales y en concentración mayor a la que posee la leche de vaca. Asimismo, los niveles de serina, arginina y valina son altos en comparación con la leche humana y bovina. La siguiente tabla permite apreciar comparativamente:

Aminoácido (g AA/100 g proteína)	Leche de Burra	Leche Bovina	Leche Humana
Ácido Aspártico	8.9	7.8	8.3
Serina	6.2	4.8	5.1
Ácido Glutámico	22.8	23.2	17.8
Glicina	1.2	1.8	2.6
Histidina*	2.3	3.0	2.3
Arginina	4.6	3.3	4.0
Treonina*	3.6	4.5	4.6
Alanina	3.5	3.0	4.0
Prolina	8.8	9.6	8.6
Cistina	0.4	0.6	1.7
Tirosina	3.7	4.5	4.7
Valina*	6.5	4.8	6.0
Metionina*	1.8	1.8	1.8
Lisina*	7.3	8.1	6.2
Isoleucina*	5.5	4.2	5.8
Leucina*	8.6	8.7	10.1
Fenilalanina*	4.3	4.8	4.4
Triptófano*	–	1.5	1.8
AA Esenciales Totales	38.2	37.5	40.7

\*: aminoácidos esenciales

*Tabla 5: Composición de aminoácidos en leche de burra, humana y vaca.  
Adaptado a partir de datos de tabla extraídos de (Aspri, et al., 2016).*

### 3.1.4 Lactosa

El contenido de lactosa de la leche de burra oscila entre el 6 y el 7%, siendo mayor que el de leche de vaca (4,7 %) y similar al de la leche humana (6,7%). El alto contenido de lactosa favorece los procesos de osteogénesis, facilita la absorción intestinal de calcio y fósforo, e influye en la acumulación de minerales en la estructura ósea, lo que ayuda a prevenir la osteoporosis.

Además, organolépticamente, la lactosa es responsable del suave sabor dulce que posee la leche de burra, lo que le confiere una palatabilidad agradable, que la hace especialmente atractiva para los niños (Iacono et al. 1992).

Lactosa (g/L)	Leche de Burra	Leche de Vaca	Leche Humana
	6.3	4.7	6.7

*Tabla 6: Comparación del contenido de lactosa en leche de burra, humana y vaca.  
Adaptado de (Polidori, et al., 2015); (Salimei, et al., 2004) y (Vincenzetti, et al., 2017).*

### 3.1.5 Ácidos grasos

El contenido de grasa de la leche de burra oscila entre el 0.28 y el 1.82%. Es inferior al de la leche humana (3.75%) y de vaca (3.70%).

Cualitativamente, a fracción lipídica es comparable a la de la leche humana y se caracteriza por altos niveles de ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs), que son esenciales, y bajos niveles de ácidos grasos saturados (AGS). Contiene un alto porcentaje de ácido linoleico, una baja relación omega-6/omega-3, y una alta relación de PUFAs/AGS (Salimei & Fantuz, 2013). Los ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs) están también presentes en la leche humana en niveles semejantes (15-20%). La siguiente tabla enumera los ácidos grasos y sus cantidades presentes en la leche de burra, humana y de vaca.

Ácidos Grasos (g /100 g)	Leche de Burra	Leche Humana	Leche Bovina
C4:0	0.32–0.6	0.19	3.90
C6:0	0.28–1.22	0.15	2.50
C8:0	8.52–12.8	0.46	1.50
C10:0	18.65–20.42	1.03	3.20
C12:0	10.67–15.9	4.4	3.60
C14:0	5.77–10.59	6.27	11.10
C14:1 n5	0.22–0.88	0.80	0.41
C15:0	0.32–0.57	0.43	1.20
C16:0	11.47–29.17	22.00	27.90
C16:1	2.37–3.93	3.29	1.50
C17:0	0.22–0.52	0.60	0.58
C17:1	0.27–0.73	0.37	0.36
C18:0	1.12–3.91	8.06	12.20
C18:1 n9	9.7–22.15	31.30	17.20
C18:2 n6 (LA)	8.15–15.17	10.85	1.40
C18:3 n3 (ALA)	6.32–16.33	1.03	1.80
C20:0	0.12	0.44	0.35
C20:5	0.27	0.12	0.09
C22:0	0.05	0.12	0.20
C22:6	0.30	0.25	0.01
% SFA / ác. gr. totales	46.7–67.7	39.41–42.24	55.7–72.8
% MUFA / ác. gr. totales	15.3–35.0	44.30–45.11	22.7–30.3
% PUFA / ác. gr. totales	15.2–30.5	15.48	2.4–6.3
% PUFA n3 / ác. gr. totales	9.45–9.64	1.27–2.19	nc
% PUFA n6/ ác. gr. totales	11.57–13.09	11.17–14.1	nc

ALA = ácido alfa-linolénico; LA = ácido linoleico; nc = no calculado; SFA = Ac.Gr. Sat. MUFA=Ac. Gr. MonoInsat. PUFA = Ac.Gr.PoliInsat.

*Tabla 7: Composición de ácidos grasos en leche de burra, humana y vaca. Extraído de (Aspri, et al., 2016)*

El perfil de ácidos grasos de la leche de burra, con altos niveles de PUFAs, le confiere una serie de propiedades funcionales, por el papel clave de éstos en el desarrollo del cerebro neonatal, de la retina y las funciones cognitivas (Fleith & Clandinin, 2005). El alto contenido de ácidos grasos n3 en la leche de burra está relacionado con un efecto significativo en el desarrollo del sistema nervioso, la visión y el crecimiento infantil, así como también su efecto antiinflamatorio y propiedades inmunoestimulantes y reductoras del colesterol, reducción del riesgo de enfermedades coronarias, hipertensión y trombosis, la depresión y la demencia, y también un efecto funcional en el sistema inmunológico (Gastaldi, et al., 2010).

Estudios comparativos recientes muestran que, entre las leches de diferentes especies de mamíferos, la leche de burra posee la más alta relación de glicéridos con la leche humana (Fantuz, et al., 2016).

Esto ayuda a explicar por qué las propiedades nutricionales de las fórmulas infantiles no coinciden perfectamente con las de la leche humana, incluso cuando están suplementadas con ácidos grasos funcionales de origen vegetal y triglicéridos estructurales.

### 3.1.6 Vitaminas

La leche de burra, en comparación con la leche de vaca y la leche humana, presenta perfiles vitamínicos únicos (Tabla 8). Su contenido de vitamina B1 (tiamina) y B2 (riboflavina) es relativamente alto, especialmente en comparación con la leche humana. La leche de burra también contiene una cantidad significativa de vitamina B3 (niacina), superando a la leche de vaca y acercándose a la leche humana.

En términos de vitaminas C y E, la leche de burra tiene un contenido más alto que la leche de vaca pero menor que el de la leche humana, que tiene los niveles más altos. La leche de burra también proporciona cantidades moderadas de vitaminas A, D y K, comparables a la leche de vaca y menos en comparación con la leche humana. En general, la leche de burra ofrece un perfil vitamínico favorable, con algunas vitaminas en niveles más altos que en la leche de vaca y otras en niveles comparables a los de la leche humana.

Sin embargo, su contenido de vitaminas B6, B9 y B12 (cobalamina) es bajo, especialmente en comparación con la leche de vaca. En términos de vitaminas C y E, la leche de burra tiene un contenido más alto que la leche de vaca pero menor que el de la leche humana. También proporciona cantidades moderadas de vitaminas A, D y K, comparables a la leche de vaca y menores en comparación con la leche humana (Baloš, et al., 2023).

Vitaminas	Leche de Burra	Leche de Vaca	Leche Humana
<b>B1</b> (μM)	0.66	0.59	0.12
<b>B1</b> (μg/100 mL)	12–60	28–90	14–17+
<b>B2</b> (μM)	0.17	2.12	0.08
<b>B2</b> (μg/100 mL)	30–97	116–202	20–60
<b>B3</b> (μM)	17.75	2.43	4.64
<b>B3</b> (μg/100 mL)	57–90	50–120	147–178
<b>B6</b> (μM)	5.38	5.50	0.48
<b>B9</b> (μM)	0.83	0.02	0.37
<b>B12</b> (μM)	n.d.	$3.3 \times 10^{-3}$	n.d.
<b>B12</b> (μg/100 mL)	0.11	0.27–0.7	0.03–0.05
<b>C</b> (mg/L)	57	27	60
<b>C</b> (μg/100 mL)	2000	300–2300	3500–10000
<b>A</b> (μg/100 mL)	1.7–58	17–50	30–200
<b>D</b> (μg/100 mL)	2.23–2.28	0.08	0.04–0.1
<b>E</b> (μg/100 mL)	2.14–38.40	20–184	237–800
<b>K</b> (μg/100 mL)	n.d.	1.1–3.2	0.2–1.5

Tabla 8: Contenido vitamínico en la leche de burra, vaca y humana. Extraído de (Baloš, et al., 2023).

En general, la leche de burra ofrece un perfil vitamínico favorable, con algunas vitaminas en niveles más altos que en la leche de vaca y otras en niveles comparables a los de la leche humana.

### 3.1.7 Minerales

La leche de burra presenta un perfil mineral notablemente diferente al de la leche bovina y humana. Tiene un contenido significativamente más alto de calcio (Ca) y fósforo (P), lo que le confiere una alta relación Ca/P similar a la de la leche humana, lo cual es beneficioso para el desarrollo óseo. La leche de burra también contiene niveles más elevados de potasio (K) y magnesio (Mg) en comparación con la leche bovina. En cuanto a oligoelementos, la leche de burra tiene más hierro (Fe) y zinc (Zn) que la leche bovina, y proporciona trazas de algunos elementos como rubidio (Rb) y estroncio (Sr). En general, la leche de burra ofrece una gama amplia de minerales y oligoelementos que pueden ser beneficiosos para la nutrición, con algunos niveles superiores a los encontrados en la leche bovina y más cercanos a los de la leche humana en ciertos aspectos (Aspri et al., 2016)

Minerales y Oligoelementos	Leche de Burra	Leche de Vaca	Leche Humana
Ca (mg/L)	330–1140	122	278
P (mg/L)	320–650	119	140
K (mg/L)	240–747	152	530
Na (mg/L)	100–268	58	180
Mg (mg/L)	40–83	12	35
Ca/P	1.72	-	1.7
Fe (mg/L)	0.43–2.66	0.08	0.72
Zn (mg/L)	1.23–3.19	0.53	1–3
Cu (mg/L)	0.08–0.30	0.06	0.2–0.4
Mn (mg/L)	trazas	0.02	0.003–0.006
Ti (mg/L)	0.0773	0.111	0.025
Rb (mg/L)	0.3391	-	-
Sr (mg/L)	0.8817	0.417	0.06
Mo (mg/L)	0.0045	0.022	0.017
Cs (mg/L)	0.00049	-	-
Pb (mg/L)	0.0032	-	-
Se (mg/L)	0.00446	0.01	0.1–0.2
Co (mg/L)	0.00049	0.0005	0.0001–0.0002
I (mg/L)	0.0749	0.1–0.9	0.062

*Tabla 9: Contenido de minerales y oligoelementos en leche de burra, vaca y humana. Extraído de (Aspri, et al., 2016)*

El siguiente gráfico sintetiza los componentes destacados a nivel nutricional y de actividad biológica y las propiedades asociados a ellos:

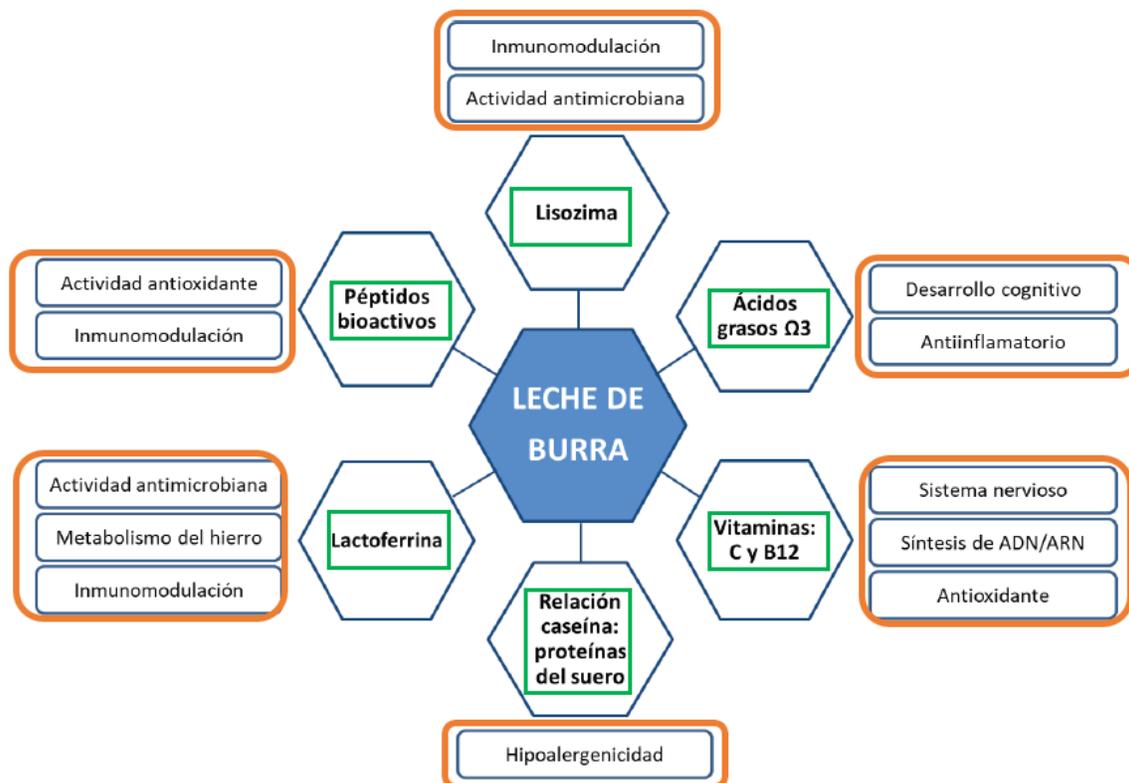


Figura 2: Principales compuestos de la leche de burra y sus propiedades funcionales asociadas. Adaptado de (Aspri, et al., 2016).

#### 4 LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA EN ARGENTINA

Siguiendo lo indicado anteriormente, la APLV es la alergia alimentaria más frecuente en pediatría, no solo en nuestro país sino en el mundo con una prevalencia entre el 1,8% y el 7,5% en el primer año de vida (1-2). Se define como una *reacción adversa de naturaleza inmunológica, reproducible e inducida por la proteína de la leche de vaca*.

La proteína de la leche de vaca (PLV) es el alérgeno alimentario más frecuente en la infancia. Las reacciones clínicas comienzan en etapas tempranas de la vida, después de que las proteínas de leche de vaca son introducidas en la dieta, lo cual ocurre luego de finalizar la lactancia materna, o bien cuando ésta no tuvo lugar. La APLV puede ser mediada o no por IgE. Los síntomas más frecuentes pueden ser cutáneos o respiratorios, seguidos de los gastrointestinales. Los síntomas respiratorios pueden ser eventualmente sistémicos, incluyendo la posibilidad de presentar anafilaxia severa. También es posible que se manifiesten reacciones agudas o reacciones retardadas. Los principales alérgenos causales son las caseínas y proteínas del suero de la leche.

En Argentina, el tratamiento de esta patología se realiza a través de fórmulas hidrolizadas o extensamente hidrolizadas.

Internacionalmente, la utilización de leche de burra para alimentación de esta población de niños con APLV está validado tanto por la extensa literatura científica biomédica como así también por múltiples ensayos clínicos en hospitales y universidades públicas. (Iacono, et al., 1992), (Monti, et al., 2007), (Salimei & Fantuz, 2012) (Sarti, et al., 2019) (Armenti, et al., 2023) y (Cano Campos, et al., 2023). Italia y España son dos ejemplos de países europeos que la emplean.

Asimismo, la World Allergy Organization (WAO), cuyo foco está en proporcionar recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento de la APLV, ha establecido las guías DRACMA (Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy). Las revisiones de la guía DRACMA en 2021 y 2022 ha reconocido la leche de burra como una alternativa potencialmente segura para los niños con alergia a la APLV (Fiocchi, et al., 2022) and (Stróżyk, et al., 2022). Allí se menciona que debe ser adicionada de materias grasas, por ejemplo, aceites vegetales, para alcanzar el contenido necesario para la alimentación de niños menores de un año.

### 4.1.1 Las fórmulas hidrolizadas

Las fórmulas hidrolizadas son productos elaborados a partir de proteínas del suero de leche de vaca que por medio de calor o tratamiento enzimático o ultrafiltración, son hidrolizadas, esto es, sus proteínas se someten a una “predigestión”. Aquellas denominadas como “extensamente hidrolizadas” sufren una fragmentación más marcada, lo que les otorga mayor hipoalergenicidad. Esta condición es la que les permite estar indicadas para la nutrición de niños con diagnóstico de APLV.

Tal como se ha desarrollado en el presente documento, existe evidencia suficiente que muestra que el perfil proteico de la leche de burra es naturalmente más similar al de la leche humana que el de las fórmulas a base de leche de vaca, y menor contenido de proteínas, especialmente aquellas con mayor alergenicidad.

Se comercializan fórmulas hidrolizadas que además de las proteínas hidrolizadas, contienen una serie de nutrientes tales como ácidos grasos de cadena larga, vitaminas y minerales.

En el mercado argentino las fórmulas hidrolizadas son en su mayoría de origen importado.

### 4.1.2 El marco regulatorio argentino para la alimentación de niños con alergia a la proteína de vaca

La leche materna es el mejor alimento para un bebé. No obstante, existen numerosos motivos que pueden impedir a una mamá a amamantar a su hijo. El primer alimento que reemplaza a la leche materna es la leche de vaca. Sin embargo, ésta no puede ser consumida por bebés con diagnóstico de “Alergia a las Proteínas de Leche de Vaca”.

Argentina cuenta con una ley que promueve la lactancia materna y las prácticas óptimas de nutrición para lactantes y menores de 2 años. Se trata de la ley N° 26873 promulgada en el año 2013.

Asimismo, la lactancia también se encuentra especialmente promovida por la Ley N° 27.611/2020 de Atención y Cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia, conocida como *Ley de los 1000 días* (arts. 19 y 27), reglamentada por Decreto Reglamentario 515/2021.

El artículo 20 de ese Decreto prevé la provisión pública y gratuita de insumos fundamentales para embarazo y niñez hasta 3 años, especificando medicamentos, vacunas, leche y alimentos para crecimiento y desarrollo saludable, por parte de Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga, como así también para aquellas personas con cobertura por parte de Obras Sociales, u otros agentes del seguro de salud cualquiera sea su figura jurídica, siendo éstas las encargadas de brindar la prestación en cuestión a sus afiliadas y afiliados.

Respecto a la cobertura en materia de leche, el ANEXO del Decreto Reglamentario precitado, ha previsto en su art. 20 inc. c) *que toda leche y/o de otras fórmulas alimentarias requeridas por niños o niñas que no acceden a la lactancia por razones justificadas y cuenten con prescripción del médico o de la médica o equipo tendrán una cobertura del CIEN POR CIENTO (100 %)*, concediéndose la facultad de regulación a su respecto a la Autoridad de Aplicación, por cuanto esta prestación ha quedado sujeta a los términos que la misma fije.

Por otro lado, existe la resolución del Ministerio de Salud N°409/2022, que establece que la adquisición y provisión de fórmulas alimentarias y leches medicamentosas destinadas a la población objetivo (niñas y niños de 0 a 3 años) se realizará a través del Ministerio de Salud en los casos que dicha población objetivo no posea cobertura por parte de Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga; a través de las obras sociales, empresas de medicinas prepagas y todo agente del seguro de salud, cualquiera sea su figura jurídica, para dicha población objetivo bajo su cobertura.

## La leche de burra, un alimento natural y ancestral

La misma resolución, en su Anexo A, establece las condiciones o diagnósticos necesarios para acceder a las fórmulas alimentarias y leches medicamentosas. Es así que para la patología APLV, la resolución indica “*fórmulas hidrolizadas, fórmulas extensamente hidrolizadas y fórmula elemental de aminoácidos con indicaciones precisas del gastroenterólogo y alergista pediátrico*”:

Categoría	Población objetivo bajo cobertura		Tipo de Fórmula
	Diagnóstico/ Condición Médica	Indicación	
Medicamentosa	Alergia a la proteína de la leche vacuna (APLV)	Hasta los DOCE (12) meses de edad, requiriéndose prescripción médica que constate prueba de desafío positiva o su exención basada en la presencia de fallo de crecimiento, anemia ferropénica, hipoalbuminemia, shock anafiláctico o edema laríngeo (síntomas graves). Dicha cobertura podrá extenderse por periodos de 6 meses mediante prescripción médica que lo justifique, en base a falta de desarrollo de tolerancia y prueba de desafío, cuyo informe deberá ser presentado junto la prescripción médica.	Fórmula hidrolizada,  Fórmula extensamente hidrolizada,  Fórmula elemental de aminoácidos con indicaciones precisas (de Gastroenterólogo y Alergista pediátricos)

Tabla 10: Extracto del Anexo A de la Res. 409/2022 donde se especifica la indicación y el tipo de fórmula destinada a la población con diagnóstico APLV.

## 5 CONCLUSIONES

- Los niños que padecen APLV deben ser alimentados con alimentos que presenten un perfil proteico con baja concentración de proteínas alergénicas (caseínas y  $\beta$ -lactoglobulinas)
- El tratamiento más común de los niños con APLV es a través de fórmulas hidrolizadas obtenidas a partir de proteínas de suero de leche de vaca, que mediante un procesamiento, son hidrolizadas. Así se garantiza la hipoalergenicidad.
- La leche de burra es un alimento hipoalergénico, equivalente a las fórmulas hidrolizadas en lo que respecta a su perfil proteico.
- Respecto a las proteínas y aminoácidos, la leche de burra tiene aspectos sobresalientes: la presencia de péptidos de actividad biológica beneficiosa para la salud (Ig, lisozima, lactoferrina, inmunoglobulinas). Estas características están ausentes en la leche de vaca.
- Para que la leche de burra sea equivalente en cuanto al aporte integral de nutrientes a las fórmulas hidrolizadas comercializadas en Argentina para menores de 12 meses, debe ser adicionada de ácidos grasos o bien complementar la alimentación del niño con otras fuentes grasas y de esa manera, alcanzar la ingesta calórica necesaria.
- Dada la obligación establecida regulatoriamente de garantizar el alimento y la atención necesaria a niños con APLV, no se identifican impedimentos para considerar la leche de burra, con el perfil y contenido proteico adecuado y necesario, para alimentar a estos niños con diagnóstico APLV.
- Por ello, se puede afirmar que la leche de burra es un alimento natural con características composicionales hipoalergénicas ideales y naturales.

## 6 Referencias bibliográficas y regulatorias

Papademas, P., Mousikos, O. & Aspri, M., 2022. Valorization of donkey milk: Technology, functionality, and future prospects.. *JDS Communications*, pp. 3 (3): 228-233.

Aspri, M., Economou, N. & Papademas, P., 2016. Donkey milk: An overview on functionality, technology, and future prospects.. *Food Reviews International*.

Guo, H. y otros, 2007. Composition, physiochemical properties, nitrogen fraction distribution, and amino acid profile of donkey milk.. *J.Dairy Science*, 90(4), pp. 1635-1643.

Polidori, P., Ariani, A. & Vincenzetti, S., 2015. Use of Donkey Milk in Cases of Cow's Milk Protein Allergies. *International Journal of Child Health and Nutrition*, Volumen 4, pp. 174-179.

Salimei, E. y otros, 2004. Composition and characteristics of ass's milk. *Animal Research*, Volumen 53, pp. 67-78.

Vincenzetti, S. y otros, 2017. Effects of freeze-drying and spray-drying on donkey milk volatile compounds and whey proteins stability. *LWT - Food Science and Technology*, Volumen 88.

Baloš, M., Pelić, D., Jakšić, S. & Lazić, S., 2023. Donkey milk: An overview of its chemical composition and main nutritional properties or human health benefit properties.. *Journal of Equine Veterinary Science*, Volumen 121, pp. 104-225.

Tidona, F. y otros, 2014. Protein composition and micelle size of donkey milk with different protein patterns: Effects on digestibility.. *Int Dairy J.*, 35(1), pp. 57-62.

Carroccio, A. y otros, 2000. Intolerance to hydrolysed cow's milk proteins in infants: clinical characteristics and dietary treatment. *Clin. Exp. Allergy*, Volumen 30, pp. 1597-1603.

Fiocchi, A. y otros, 2022. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines update - I - Plan and definitions.. *World Allergy Organ J.*, 15(1).

Strózyk, A. y otros, 2022. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines update - IV - A quality appraisal with the AGREE II instrument.. *World Allergy Organ J.*, 15(2).

Mehaudy, R. y otros, 2018. Prevalencia de alergia a la proteína de la leche de vaca en niños en un hospital universitario de comunidad. *Arch. argent. pediatr.*, 116(3), pp. 219-223.

Mariani, A. y otros, 2008. Prospective assessment of lymphatic dissemination in endometrial cancer: a paradigm shift in surgical staging. *Gynecol Oncol*, 109(1), p. 11.

Polidori, P. & Vincenzetti, S., 2013. Use of Donkey Milk in Children with Cow's Milk Protein Allergy. *Foods*, 2(2), pp. 151-159.

Iyer, S. & Lönnnerdal, B., 1993. Lactoferrin, lactoferrin receptors and iron metabolism. *Eur J Clin Nutr*, 47(4), p. 232.

Fantuz, F., Salimei, E. & Papademas, P., 2016. Chapter 9 - Macro- and Micronutrients in Non-cow Milk and Products and Their Impact on Human Health. *Non-Bovine Milk and Milk Products*, pp. 209-261.

Gastaldi, D. y otros, 2010. Donkey's milk detailed lipid composition. *Front Biosci (Elite Ed)*, 2(2), p. 537.

Fleith, M. & Clandinin, M. T., 2005. Dietary PUFA for Preterm and Term Infants: Review of Clinical Studies. *Crit Rev Food Sci Nutr.*, 45(3), p. 205.

Prasad, B., 2020. Nutritional and health benefits of donkey milk.. *Journal of Food Science and Nutrition Therapy*, Volumen 10, pp. 22-25.

Verduci, E. y otros, 2019. Cow's Milk Substitutes for Children: Nutritional Aspects of Milk from Different Mammalian Species, Special Formula and Plant-Based Beverages. *Nutrients*, 11(8), p. 1739.

Sarti, L. y otros, 2019. Donkey's Milk in the Management of Children with Cow's Milk Protein Allergy: Nutritional and Hygienic Aspects. *Ital J Pediatr*, 45(1), p. 102.

Armenti, A. y otros, 2023. Study of Donkey Milk as A Possible Alternative for Patients Allergic to Cow's Milk. *J Vaccines Immunol*, Volumen 8, p. 191.

Cano Campos, C., Calvente, A. M., Armentia, A. & Martin, S., 2023. La leche de burra como posible alternativa para los pacientes alérgicos a la leche de vaca.

Iacono, G. y otros, 1992. Use of Ass' Milk in Multiple Food Allergy. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr*, Volumen 14, p. 177-181.

Monti, G. y otros, 2007. Efficacy of donkey's milk in treating highly problematic cow's milk allergic children: an in vivo and in vitro study. *Pediatr Allergy Immunol.*, 18(3), pp. 258-64.

Salimei, E. & Fantuz, F., 2013. Horse and donkey milk in Milk and Dairy Products in Human Nutrition: Production, Composition and Health.. *Y. W. Park and G. F. W. Haenlein, ed. John Wiley & Sons Ltd.*, pp. 594-613.

Salimei, E. & Fantuz, F., 2012. Equid milk for human consumption. *International Dairy Journal*, Volumen 24, pp. 130-142.