

# Post-launch monitoring (PLM) de productos Naturlínea con tonalin

Arturo Anadón<sup>1</sup>

Andreu Palou<sup>1</sup>

Mike Pariza

Luis Serra<sup>1</sup>

Eugenio Vilanova<sup>1</sup>

Javier Echevarría<sup>2</sup>

Marta Hernández<sup>2</sup>

José R. Iglesias<sup>2</sup>

José Blásquez<sup>3</sup>

Miguel Carreras<sup>3</sup>

Javier Morán<sup>4</sup>

Miguel Á. Pérez<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Comité Científico\*

<sup>2</sup> Corporación Alimentaria Peñasanta

<sup>3</sup> Cognis Iberia

<sup>4</sup> M&Q Consulting

<sup>5</sup> Sercrom

## Introducción

En las últimas dos décadas se ha incrementado enormemente el interés por la relación que existe entre alimentación y salud, de modo que el concepto clásico de “nutrición apropiada” ha sido sustituido por el concepto de “nutrición óptima” que además incluye la potencialidad de los alimentos para promover la salud.

El documento de consenso en el marco europeo en base a la propuesta del grupo ILSI (*International Life Science Institute*)<sup>1</sup> establece que “un alimento puede ser considerado funcional si se ha demostrado de forma “satisfactoria” que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejora de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar”. Además incorpora dos premisas: debe seguir siendo un alimento y debe ejercer el efecto con las cantidades que normalmente se consumen en la dieta. Así, los “alimentos funcionales” ejercen un efecto positivo sobre la salud o sobre una función fisiológica que se deriva de la presencia de ingredientes que son componentes naturales o no pero que forman parte de la formulación del producto.

## La valoración de la seguridad de uso

La evaluación de la seguridad de uso de un alimento (la ausencia de riesgos significativos para la salud en los márgenes de consumo y uso esperados) se basa en el conocimiento previo de las características de

composición del alimento y en las evidencias obtenidas, principalmente en estudios toxicológicos y nutricionales, e incluyendo estudios controlados en humanos y valorando cualquier posible impacto negativo sobre la dieta. Así por ejemplo, para la potencial utilización de diferentes fuentes de nutrientes, el esquema habitualmente usado en Europa para esa evaluación es el propuesto por el SCF en 2001<sup>2</sup>.

Cabe señalar que la aproximación a la evaluación de riesgos tradicionalmente aplicada a los compuestos químicos utilizados como aditivos, basada principalmente en el establecimiento de la ADI (*Acceptable Daily Intake, Ingesta Diaria Aceptable*), no siempre ha sido aplicable para la evaluación de muchos de los alimentos denominados funcionales, pudiendo encajar mejor en los criterios de evaluación de fuentes de nutrientes, o los aplicables a los nuevos alimentos, a los alimentos para usos particulares, entre otras posibilidades.

En los casos en los que el ingrediente funcional (o el propio alimento funcional) sea un componente discreto de la dieta normal y se consuma en pequeñas cantidades, inferiores a las presentes en la dieta, en principio podría asumirse la ausencia de efectos adversos derivada de un consumo de cantidades diarias inferiores menores; pero incluso en este caso deberían analizarse y descartarse otros posibles factores tales como, por ejemplo, alteraciones de la biodisponibilidad<sup>4</sup>.

En ocasiones, confluyen limitaciones físicas y fisiológicas que pueden afectar las conclusiones de los estudios toxicológicos habituales, estando limitada, por ejemplo, la cantidad máxima ensayada debido a la imposibilidad de ingestas mayores del alimento;

\*Forman parte del Comité Científico: Arturo Anadón, Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid; Andreu Palou, Catedrático del Departamento de Biología Fundamental y Ciencias de la Salud de la Universidad de las Islas Baleares; Mike Pariza, Director Food Research Institute Wisconsin USA; Luis Serra, Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; Eugenio Vilanova, Director de la División de Toxicología de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

en estos casos, los estudios observacionales a gran escala pueden ayudar a acumular cierta evidencia adicional, para confirmar algunas premisas asumidas en la evaluación como por ejemplo las relativas a las tasas de consumo anticipadas, aumentar así la confianza y, en alguna medida, la seguridad<sup>5</sup>.

Por ello, además de los necesarios estudios pre-lanzamiento (estudios básicos de seguridad y eficacia, tanto en animales como en humanos) viene siendo conveniente realizar estudios de seguimiento y consumo durante la comercialización; es decir, una vez que el producto se encuentra ya en el mercado. Estos estudios pueden ayudar a detectar algunos efectos indeseados en los consumidores en las condiciones reales del mercado y, principalmente, aportan información sobre patrones de consumo muy diversos, permiten ajustar mejor las condiciones de oferta (etiquetado y recomendaciones, entre otras) de dichos alimentos funcionales y, por todo ello, contribuyen a mejorar su seguridad y eficacia<sup>6</sup>.

Un aspecto importante en el caso de los lácteos, especialmente cuando los alimentos funcionales no tienen equivalentes en el mercado, es conocer en qué medida el alimento funcional reemplaza a los lácteos tradicionales. En este sentido, una encuesta nutricional centrada en la valoración de este posible reemplazo y un estudio de mercado que determine la penetración comercial del alimento funcional en cuestión deberían ser las bases iniciales para establecer el consumo medio per cápita esperado. Junto a ello, una comparación nutricional objetiva entre el alimento funcional y el alimento tradicional al que reemplaza, tomando en consideración los consumos medios, sería igualmente deseable.

En Europa, cabe destacar como referencia emblemática el estudio post-comercialización que fue recomendado por el SCF en su evaluación de la seguridad de las margarinas o grasas amarillas de untar enriquecidas con fitosteroles o esteroles vegetales, estudio que la Comisión Europea consideró como de obligada realización en su Decisión 2000/500<sup>7</sup> por la que autorizaba el uso del primer nuevo alimento enriquecido con fitoesteroles. Este estudio fue realizado por la empresa interesada y evaluado favorablemente por el SCF en 2002<sup>8</sup>.

## Propuesta de un estudio post-comercialización

Idealmente, deberían desarrollarse alimentos funcionales que aportaran un beneficio sin ningún efecto

adverso no esperado pero, en la práctica, cuando un producto se introduce por primera vez en el mercado nunca pueden descartarse totalmente efectos nuevos inesperados aunque su alcance sea mínimo<sup>9</sup>.

Los datos disponibles en el momento de la autorización son los obtenidos en las fases preclínicas en animales de experimentación así como en las distintas fases de la investigación clínica en humanos. Los sujetos incluidos en los ensayos clínicos son seleccionados y limitados en número, debe tenerse en cuenta las condiciones de utilización difieren de la realidad, en particular porque las condiciones de utilización están mucho más controladas y, en general, la duración de los ensayos suele ser bastante limitada. No es extraño que nos encontremos con ciertas incertidumbres, como por ejemplo sobre posibles particularidades de uso en grupos especiales de pacientes, así como sobre interacciones con otros nutrientes o fármacos. En definitiva, se tienen datos sobre la eficacia potencial del alimento funcional pero se desconoce su efectividad del consumo del alimento en las condiciones reales del mercado. Los datos de efectividad suelen ser escasos. De ahí nace, fundamentalmente, el interés de la vigilancia o seguimiento post comercialización de los posibles efectos de un nuevo producto que se introduce en el mercado<sup>10</sup>.

Los estudios post-lanzamiento (*post-launch monitoring*, en inglés) son necesarios para la obtención de cierta información que los ensayos clínicos controlados realizados durante el desarrollo de los ingredientes/alimentos funcionales no aportan. En general, cuando un nuevo alimento funcional se comercializa por vez primera puede ser conveniente indicar estudios post-autorización específicos. Estos estudios tienen la finalidad de cuantificar riesgos o efectos no esperados o establecer la eficiencia del alimento funcional en las condiciones reales de utilización. Es de destacar, que la realización de un estudio post-comercialización no es, en ningún caso, una muestra de la duda sobre la efectividad y/o seguridad de un determinado producto sino una forma de ir más allá en la investigación para intentar detectar aspectos puntuales de potencial interés en la seguridad y calidad alimentaria que pudieran contribuir a optimizar las condiciones de comercialización y el consumo del producto. De igual modo, este tipo de estudios se realizan sólo y exclusivamente con fines científicos y en ningún caso con una finalidad puramente promocional, de inducción al consumo o a la recomendación. Un estudio post-comercialización PLM tampoco es un ensayo clínico pues no supone una "evaluación experimental" en las condiciones controladas que caracterizan este tipo de ensayos<sup>11</sup>.

Estudios post-comercialización se vienen realizando desde hace años por parte de la industria farmacéutica y así el “*Notice to Marketing Authorisation Holders*”, adoptado por el CPMP de la EMEA en 1999, incluye una serie de guías e instrucciones sobre los estudios de seguridad postautorización promovidos total o parcialmente por compañías farmacéuticas, que se recogieron posteriormente en la Circular 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios<sup>12</sup>. A nivel alimentario la situación no es tan clara, el sistema de recolección de incidencias e información no está establecido ni está profesionalizado. A pesar de ello, el SCF de la EU ha reconocido la conveniencia de este tipo de estudios, y en varias ocasiones lo ha considerado un recurso adicional o ha estimulado su realización, tanto de cara a alcanzar objetivos científicos como de reforzar cauces de relación entre las Compañías y las autoridades reguladoras<sup>13</sup>.

En general, un estudio PLM es un “estudio no intervencional” en el que los alimentos funcionales se consumen de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, de modo que la asignación de un consumidor a una estrategia alimentaria concreta no está decidida de antemano por un protocolo de estudio, sino que viene determinada por la práctica habitual y por la decisión individual de cada consumidor; se trata pues de un estudio de carácter observacional<sup>14</sup>.

En estos estudios observacionales post-comercialización, en que la exposición al producto se incrementa en varias decenas o centenas de miles de sujetos, existe la posibilidad de identificar y cuantificar posibles efectos -incluidos factores que pueden afectar al riesgo- no conocidos previamente a la autorización. Igualmente, pueden diseñarse para la demostración de ventajas en economía de la salud (relación coste-beneficio, coste-efectividad, entre otros) o englobarse en la categoría de estudios de investigación de resultados en salud.

Adicionalmente, aunque esto no sea el motivo del estudio, su realización y la publicación de sus resultados pueden constituir unos instrumentos útiles para mejorar el conocimiento del alimento funcional en su etapa de libre circulación y disponibilidad en el mercado<sup>15</sup>.

## Definición de los productos Naturlínea con tonalin

### Ácido linoleico conjugado (CLA)

El ácido linoleico (18:2, 9c-12c) es un ácido graso esencial omega-6 muy abundante en el reino vegetal

y también animal. La gran mayoría de los aceites vegetales aportan cantidades significativas de ácido linoleico. En la grasa animal también se le encuentra, junto con los ácidos grasos saturados y monoinsaturados.

Con la incorporación de una mejor tecnología para el análisis y la identificación de los ácidos grasos componentes de grasas, aceites o de muestras de tejidos fue posible identificar que en toda muestra de aceite o de grasa, particularmente en aquellas de origen animal, siempre está presente una pequeña cantidad de CLA. Este ácido graso se presenta con diferente isomería (7c-9t, 9c-11t, 11c-13t, principalmente), aunque siempre predomina la estructura 9c-11t.

El CLA es el acrónimo que describe un grupo de ácidos octadecadienóicos (18:2) que son isómeros del ácido graso esencial Linoleico pero cuyos dobles enlaces están conjugados.

Si bien el CLA se encuentra en pequeñas proporciones en los aceites vegetales, su concentración es particularmente alta en la carne y en la leche de los rumiantes, donde puede alcanzar hasta un 0,65% de los lípidos totales.

Se han identificado 28 isómeros naturales de CLA y 56 posibles isómeros posicionales y geométricos pero tan solo los isómeros C18:2 c9,t11 y C18:2 t10,c12, que han sido estudiados extensamente, producen efectos sobre la masa grasa corporal.

### Tonalin

Tonalin es el CLA original, fabricado y comercializado por el Grupo COGNIS y cuya composición de isómeros es del 39,80% de C18:2 C9,t11 y 39,10% de C18:2 t10,c12, conteniendo un 82,90% de triglicéridos.

Tonalin está fabricado a partir de aceite de Cártamo con una alta concentración en ácido linoleico. Este aceite se destila por tres veces para eliminar cualquier materia inorgánica asegurando un 100% de ingredientes lipídicos y un CLA puro.

### Naturlínea con tonalin

Naturlínea con tonalin es una gama de productos, fabricados por Central Lechera Asturiana que contienen el ingrediente Tonalin. Los productos existentes en el mercado español y valorados en este estudio son:

- Naturlínea producto lácteo. 1 litro.
- Naturlínea preparado lácteo con zumo. 1 litro.

Información Nutricional	(por 100 g) Leche Fermentada	(por 100 ml) Producto Lácteo	(por 100 ml) Zumo Lácteo	(por 100 g) Yogur
Valor Energético (Kcal)	70,00	41,00	30,00	58,00
Valor Energético (kJ)	291,00	173,00	125,00	244,00
Proteínas (g)	2,60	3,20	0,30	5,40
Hidratos de Carbono (g)	4,50	4,80	5,00	5,60
Grasas (g)	3,90	1,00	0,80	1,55
Saturadas (g)	0,25	0,15	0,08	0,08
Monoinsaturadas (g)	0,65	0,25	0,12	0,27
Poliinsaturadas (g)	3,00	0,60	0,60	1,20
TONALIN (g)	1,50	0,60	0,60	1,20

Tabla 1.  
Composición de los  
productos Naturlína  
con tonalin

- Naturlína leche fermentada cremosa. 125 gramos.
- Naturlína leche fermentada líquida. 200 gramos.

Siendo su composición nutricional la descrita en la Tabla 1.

## El estudio post-comercialización de los productos Naturlína con tonalin

De acuerdo con todo lo expuesto, los objetivos de nuestro estudio observacional post-comercialización fueron:

- Determinar el impacto del consumo de los productos Naturlína con tonalin, sus efectos beneficiosos en las condiciones de consumo habitual no dirigido, y por lo tanto en presencia de factores modificadores del mismo, muy diversos y difícilmente controlables, tales como las variaciones en la ingesta y estilo de vida, las posibles acciones de una medicación determinada, enfermedades o alteraciones concomitantes, la acción sobre grupos especiales (ancianos, niños y embarazadas, entre otros), o los factores relacionados con el estilo de vida.
- Identificar posibles efectos -no esperados y/o colaterales de los productos Naturlína con tonalin, en especial los no conocidos antes de la autorización.
- Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de los productos Naturlína con tonalin (nivel de consumo, duración de uso, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir, la relación entre los resultados y los recursos utilizados.
- Conocer los efectos de los productos Naturlína con tonalin desde la opinión de los consumido-

res (por ejemplo, satisfacción con los beneficios obtenidos).

Y así, el estudio post-comercialización (programa de vigilancia paralelo a la comercialización del producto) propuesto intentaba también demostrar:

- Medida en que el producto está llegando a su grupo destinatario: las personas que intentan controlar su masa grasa corporal.
- Averiguar la exposición de otros grupos de población al CLA (Ácido Linoleico Conjugado) consistente en Tonalin.

De entre las consideraciones éticas, destaca el que en las entrevistas a cada consumidor/comprador se solicitó su consentimiento informado a los efectos del estudio, garantizando la confidencialidad de los datos personales y cumpliendo en todo momento con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>16</sup>.

Los promotores del estudio fueron Corporación Alimentaria Peñasanta (CAPSA), comercializadora de los productos Naturlína con tonalin y Cognis Iberia, titular del ingrediente Tonalin, contando con un Comité Científico formado por Arturo Anadón Navarro (Catedrático de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid), Andreu Palou Oliver (Catedrático del Departamento de Biología Fundamental y Ciencias de la Salud de la Universidad de las Islas Baleares), Michael W. Pariza (Director, Food Research Institute, Wisconsin, USA), Lluís Serra Majem (Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria) y Eugenio Vilanova Gisbert (Director de la División de Toxicología de la Universidad Miguel Hernández de Elche). Las encuestas fueron realizadas por SERCROM S.A..

Las encuestas se realizaron en una serie de puntos de venta del conjunto nacional (seleccionados por su tamaño y considerados representativos), por

encuestadores profesionales y adecuadamente formados, para realizar las encuestas directas a los consumidores. Dichas encuestas se realizaron por oleadas. Los datos se valoraron de forma independiente y con ellos se confeccionó una base de datos que sirvió para realizar encuestas telefónicas a posteriori.

La población estudiada fue representativa de la población general de usuarios (ámbito nacional, consumidores de Naturlína con tonalin entre 15 y 75 años) y no se seleccionó para poder alcanzar los objetivos del estudio. El tiempo de seguimiento y el número de sujetos se ajustó y justificó en función de los objetivos que se pretendían alcanzar. Además del análisis estadístico convencional, se adoptaron técnicas de análisis que tuvieron en cuenta la variable tiempo y el ajuste por factores de confusión.

El tamaño muestral fue de 1.235 casos (para identificar a los consumidores se interrogó a un total de 18.952 personas) con una afijación Proporcional, un procedimiento de muestreo biepático, y un trabajo de campo de 3 oleadas. Para un nivel de confianza del 95,5% a la muestra le corresponde, en el conjunto nacional, un margen de error de +/- 2,95 %.

Las tres oleadas del estudio *in situ* se realizaron entre el 18 y el 27 de noviembre del 2004 (ola 1), entre el 24 de febrero y el 5 de marzo del 2005 (ola 2) y entre el 2 y el 11 de junio del 2005 (ola 3).

La incidencia de consumo de los productos Naturlína con tonalin fue de 6,52% entre los clientes de grandes superficies, variando del 7,25% en la primera ola a 6,97% en la tercera.

## **Análisis de los principales resultados obtenidos en el estudio presencial**

### ***Etiquetado***

La primera pregunta se refería a la confianza general de los productos alimentarios que se publicitan. La media de los datos obtenidos fue de 6,60 (bastante confianza), habiendo aumentado entre la primera (6,5) y la segunda ola (7,1) y siendo mayor en los encuestados mayores de 41 años (7,9) y en hombres (6,7).

También se quiso saber si las personas consultaban la etiqueta de los productos Naturlína con tonalin evidenciándose que, como media, un 75,60% de los consumidores de Naturlína con tonalin consultaban la etiqueta de los productos, destacando cómo di-

cha consulta fue creciendo a lo largo de las olas pasando del 71,8% en la primera a un 79,8% en la tercera, lo que indica que el consumidor de estos productos es un consumidor que se informa, a lo que probablemente contribuyen unas etiquetas claras, didácticas y objetivas. Además, las encuestas evidenciaron cómo son los consumidores entre 15 y 40 años (78%) y las mujeres (76,6%) quienes más consultan las etiquetas.

Según los resultados de la encuesta que realizó la Confederación Española de Organizaciones de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios (CEACCU) entre las amas de casa españolas<sup>17</sup>, seis de cada diez españolas consultan habitualmente las etiquetas de los alimentos envasados, pero los consumidores de Naturlína con tonalin consultan más las etiquetas que el consumidor promedio, lo cual, además de posibles variaciones en la actitud del consumidor durante los últimos 10 años, indicaría que los consumidores de este tipo de productos estarían más informados y más interesados.

Entre el grupo de consumidores de Naturlína con tonalin que no consultaban las etiquetas nos interesaba conocer cuáles eran los motivos para ello, destacando entre los motivos aportados: el conocimiento de la marca (35,5%) y que se fiaban de la publicidad que habían visto (22,3%).

Es de destacar que un 15,9% de los encuestados nunca leen las etiquetas de los productos alimenticios, lo que justifica un 13,3% porque "se tardaría mucho en hacer la compra". El porcentaje de los encuestados que no leen las etiquetas es mayor entre hombres (18%), de entre 26 y 40 años (20%), en País Vasco (25,6%) y Cataluña (20,9%).

Las respuestas referidas a marca y publicidad posiblemente tengan que ver con la planificación de las campañas de promoción y publicidad de Naturlína con tonalin, toda vez que la ola 2 se realizó tras varias campañas de medios y promociones y la ola 3 se realizó en el final de otra oleada de campañas.

La opinión de los consumidores sobre el etiquetado de los productos Naturlína con tonalin puede considerarse muy positiva y así un 91,4% destacan que el etiquetado es adecuado a las características del producto, un 84,8% afirman que el etiquetado es completo y suficiente, un 86,1% dicen que la lista de ingredientes es legible y comprensible, un 88,6% puntualizan que el etiquetado no confunde, un 84,9% inciden en que el etiquetado detalla los ingredientes y, finalmente, un 83,2% acentúan que a su juicio no faltan datos importantes en la etiqueta. En general, son las mujeres y los consumidores de entre 26 y 40 años los que dan unas respuestas más positivas.

Estas cifras son claramente mejores que los resultados de la encuesta que realizó la CEACCU<sup>17</sup> y que destaca que las fechas de caducidad, la lista de ingredientes y las instrucciones de conservación son los datos más observados. El nombre del producto y sus valores nutritivos son la información que menos interesa. Según este estudio, la comprensión del significado de los términos más corrientes de las etiquetas es bastante preocupante: la nota media es de un mínimo 3,9 sobre 10. Sólo el 25% de las amas de casa responden correctamente a cuatro cuestiones corrientes sobre etiquetado, y sólo una de cada diez acertó la pregunta más difícil: Que las grasas “buenas” para el colesterol son las poliinsaturadas.

La mayor parte de los consumidores declara seguir las instrucciones de uso de los productos Naturlína con tonalin (64,1%). Ese seguimiento ha ido creciendo a lo largo de las olas estudiadas (desde 59,9% en la ola 1 a 67,3% en la ola 3) y es mayor entre los mayores de 65 años (77,8%) y en mujeres (64,3%).

Ésta es una respuesta muy importante que sugiere no sólo que se está produciendo un consumo apropiado de los productos sino, lo que es más importante, por lo que supone de seguimiento de las recomendaciones que se hacen en la etiqueta de Naturlína con tonalin y que se refieren a la necesidad de acompañar su consumo con una dieta saludable y con la práctica de ejercicio físico.

La mayoría de los consumidores encuestados demuestra estar de acuerdo en que Naturlína con tonalin reduce la masa grasa corporal (5,8/10). Es destacable como dicha respuesta es más positiva desde la primera ola a las siguientes (desde 5,3/10 a 6,7/10, lo que podría indicar que el mayor consumo se traduce en una mejor consideración de los efectos deseados del producto), especialmente en el grupo de 41 a 65 años (5,8/10) y en hombres (5,9/10).

Las etiquetas de Naturlína con tonalin se confeccionaron siguiendo la normativa legal vigente<sup>18-20</sup>.

### **Información sobre los productos**

En general, los consumidores consideran “suficiente” la información que aportan las etiquetas e instrucciones de los productos Naturlína con tonalin (75,5%); en especial el grupo de edad de 15 a 25 años (82,2%) y las mujeres (75,7%).

De igual manera, los consumidores consideran mayoritariamente que la información de los datos aportados sobre Naturlína con tonalin es “bastante

comprensible” (57,9%), especialmente el grupo de 15 a 25 años (59,2%), los hombres (59%) y los de Madrid (63,1%).

Los consumidores encuestados consideran bastante rigurosa y fiable (55,8%) la información sobre Naturlína con tonalin especialmente los hombres (60,9%), el grupo entre 15 y 25 años (56,8%) y los de Madrid (63,1%).

El estudio revela que, básicamente, los consumidores han obtenido la información de Naturlína con tonalin a partir de la publicidad (47,4%) y, especialmente, la de los programas de radio y TV (32,9%) aunque un 20,2% la obtuvieron al leer la etiqueta.

La publicidad ha sido una fuente mayoritaria de información en el colectivo de consumidores entre 15 y 25 años (56,8%), hombres (48,6%) y Asturias (65,8%), mientras que el etiquetado ha informado especialmente a mayores de 65 años (22,2%) y en Galicia (39,7%).

### **Evaluación de los productos**

La mayoría de los consumidores de Naturlína con tonalin consideran estos productos como bastante interesantes para la salud (56,4%) especialmente los hombres (64,8%), el grupo de edad de 15 a 25 años (65,3%) y los de Madrid (66,2%).

Las razones más importantes para elegir los productos Naturlína con tonalin por los consumidores son: a) por probarlos (38,9%), especialmente en el grupo de 15 a 25 años (52,5%), en hombres (41,4%) y en Cataluña (47,8%); b) porque quieren reducir la grasa corporal (38,4%), principalmente entre consumidores de 41 a 65 años (40,2%), en mujeres (39%) y en Asturias (57,5%); o c) para estar más sanos (29,5%), sobre todo entre los consumidores de 41 a 65 años (30,1%) y en Andalucía (43,4%).

### **Consumo de los productos**

Las referencias más consumidas de los productos Naturlína con tonalin son los fermentados (64,4%), seguidos muy de cerca por el producto lácteo (62,3%) y, más distanciado, la bebida láctea con zumo (19,2%).

En la tercera ola destaca que los fermentados (71,1%) son mucho más consumidos que el producto lácteo (59,6%).

Por grupos de edad, los fermentados son más consumidos en el grupo de mayores de 65 años (70,4%),

el producto lácteo es más consumido en el grupo de 41 a 65 años (63,7%) mientras que el zumo es más consumido por los encuestados de 15 a 25 años (26,3%).

No se han observado diferencias de consumo notables entre hombres y mujeres.

Al considerar las diferentes áreas geográficas estudiadas, los resultados obtenidos indican que el consumo de los diferentes productos de Naturlínea con tonalin es muy variable si bien cuando comparamos estos datos con los datos de ventas de productos lácteos por áreas reportados por NIELSEN<sup>21</sup> observamos como son muy coincidentes, coincidencia que se da también con el total del mercado.

El perfil medio del consumidor de Naturlínea con tonalin según refieren las personas encuestadas es el de una mujer de entre 26 y 65 años, con un índice de masa corporal (IMC), menor de 30 Kg/m<sup>2</sup> y con una talla de ropa de 40 a 44 (Tabla 2).

Los consumidores llevan una media de 4,2 meses tomando el producto lácteo, en las olas se va incrementando el tiempo de consumo desde 2,9 a 4,9 meses. Los consumidores que llevan más tiempo tomando el producto lácteo son mujeres (4,4 meses), el grupo entre 15 y 25 años (5,1 meses) y de Andalucía (5,8 meses).

Los consumidores llevan una media de 4,6 meses tomando bebida láctea con zumo, en las olas se va

incrementando el tiempo de consumo desde 3,3 a 6,2 meses. Los consumidores que llevan más tiempo tomando zumo son mujeres (4,7 meses), mayores de 65 años (7,5 meses) y del País Vasco (7,6 meses).

Los consumidores llevan una media de 3,7 meses tomando fermentados, en las olas se va incrementando el tiempo de consumo desde 2,8 a 4,2 meses. Los consumidores que llevan más tiempo tomando fermentados son mujeres (3,8 meses), el grupo de 41 a 65 años (4,4 meses) y de Cataluña (5,1 meses).

La media de consumo en raciones/día del producto lácteo Naturlínea con tonalin es de 1,6, destacando como se han reducido a lo largo de las olas desde 1,7 a 1,5 y siendo mayor en los mayores de 65 años (1,9), hombres (1,7) y Galicia (1,9).

La media de consumo de Ácido Linoleico Conjugado (CLA) como Tonalin a partir del producto lácteo Naturlínea con tonalin por día es de 2,4 gramos.

La media de consumo de CLA en raciones/día de la bebida láctea con zumo Naturlínea con tonalin es de 1,6, destacando como se han mantenido a lo largo de las olas y siendo mayor en mujeres (1,6) y Andalucía (1,8).

La media de consumo de CLA por día a partir del zumo Naturlínea con tonalin es de 2,4 gramos.

La media de consumo de CLA en raciones/día de los fermentados Naturlínea con tonalin es de 1,4, destacando como se ha reducido a lo largo de las olas y siendo mayor en el grupo de edad de 15 a 25 años (1,5) y en Andalucía y Galicia (1,5).

La media de consumo de CLA por día a partir de los fermentados Naturlínea con tonalin es de 2,1 gramos.

La media de consumo del CLA como Tonalin en raciones/día del total de productos Naturlínea con tonalin es de 1,4, destacando como se ha mantenido a lo largo de las olas y siendo mayor en el grupo de edad de 41 a 65 años (1,5), hombres (1,5) y en Andalucía y Galicia (1,5).

La media de consumo de CLA como Tonalin por día a partir de todos los productos Naturlínea con tonalin es de 2,1 gramos.

En la Figura 1 se resumen los datos medios de consumo obtenidos en la encuesta presencial.

La mayoría de los consumidores de Naturlínea con tonalin (52,6%) conoce el número de raciones día-

Tabla 2.  
Perfil medio del  
consumidor de Naturlínea

Edad	Total	Producto lácteo	Zumo	Fermentados
15-25	9,70	9,50	13,00	8,80
26-40	40,90	39,80	39,80	38,00
41-65	46,60	47,80	44,90	46,20
Más de 65	2,30	1,90	1,60	2,40
NS/NC	0,40	0,60	0,80	4,70
<b>Sexo</b>				
Hombre	17,00	16,80	16,00	17,10
Mujer	83,00	83,20	84,00	82,90
<b>IMC</b>				
< 25 kg/m <sup>2</sup>	52,20	49,70	52,60	54,60
25-30 kg/m <sup>2</sup>	34,80	37,20	37,00	33,30
30-35 kg/m <sup>2</sup>	11,00	11,30	9,10	10,40
+ 40 kg/m <sup>2</sup>	1,90	1,80	1,30	1,80
<b>Talla</b>				
< 40	8,60	9,30	6,00	7,20
40 a 44	55,20	52,30	55,90	58,70
46 a 50	29,90	31,20	29,40	28,60
52 a 60	6,30	7,20	8,70	5,40
<b>Hace dieta</b>	30,50	31,40	27,80	30,60

rias recomendada por CAPSA. El porcentaje de consumidores conocedores se ha incrementado a lo largo de las olas (desde 44,3 a 58,9%) y es mayor entre consumidores de 15 a 25 años (61,9%), hombres (57,1%) y en el País Vasco (76%).

La dosis diaria de CLA como Tonalin recomendada en los productos Naturlína con tonalin es de 1 ración (1,50 gramos de CLA por día), no aconsejándose que se consuman más allá de 2 raciones (3,00 gramos de CLA por día).

Esta recomendación se ha establecido en virtud de estudios de seguridad y eficacia realizados en animales y humanos<sup>22-27</sup>.

Así pues, y de acuerdo con la bibliografía más relevante, la dosis recomendada de CLA como Tonalin en los productos Naturlína (entre 1,50 y 3,00 gramos/día de CLA) se considera apropiada para garantizar su efectividad y seguridad.

De igual modo, para estimar la dosis diaria se han considerado los datos disponibles sobre consumo medio diario de los diferentes tipos de lácteos aunque existen pocos estudios científicos sobre los patrones alimentarios en España y, de hecho, el último publicado data de 1996<sup>28</sup>, si bien el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ha publicado más recientemente su informe<sup>29</sup>.

Según el INE, 37,274 millones de españoles consumen productos lácteos a diario. De los datos disponibles podemos establecer el consumo medio diario de lácteos en 375 gramos, que es, cuantitativamente, el más importante de la dieta de los españoles. Dentro de él, la leche líquida, 338 gramos, fundamentalmente de vaca, constituye un 90% total. El consumo de queso: (16,2 gramos), es bajo, como es habitual en nuestro país y superado por el yogur (20,5 gramos).

Con los datos anteriores (presencia de CLA en lácteos y consumo medio de lácteos) y considerando las opiniones del Panel de Expertos, CAPSA decidió recomendar una ingesta máxima de 3 gramos de CLA por día con los productos lácteos.

CAPSA, en su intento por ayudar a conocer mejor la nutrición de los españoles y para clarificar objetiva y completamente la dosis diaria de Tonalin recomendada, ha emprendido un estudio multicéntrico observacional dirigido por SEEDO, SEINAP y SENC en el que se estudian las ingestas medias de productos lácteos por encuestas dietéticas y la efectividad del uso de los productos Naturlína con tonalin sobre la reducción de la masa grasa corporal. De esta forma, los resultados del estudio observacional en humanos complementa los estudios disponibles (es-

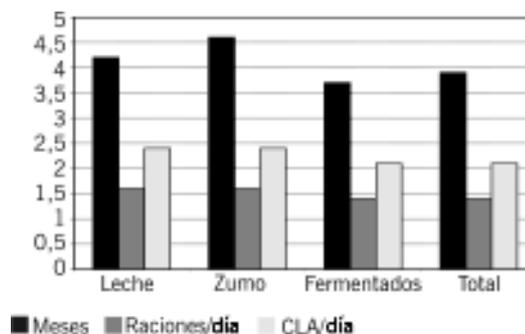


Figura 1.  
Datos medios de consumo de la encuesta presencial

tudios de intervención, epidemiológicos y nutricionales).

Por los estudios disponibles, Tonalin posee un *claim* nutricional que es “ayuda a reducir la grasa corporal”. Este *claim* es científicamente sostenible, válido para el alimento tal y como es consumido es comunicado clara, inteligible y verazmente al consumidor, no induce a engaños, ni está en conflicto con las políticas nacionales de nutrición. CAPSA, con el fin de asumir las recomendaciones internacionales y muy en especial las del Programa de Acción Concertada de la Comisión Europea para la Valoración de Soporte Científico de las Alegaciones con respecto a los Alimentos (*Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods, PASSCLAIM*) ha decidido hacer una mención a que los productos Naturlína con tonalin deben incluirse en dietas nutricionalmente adecuadas.

La mayoría de los consumidores de Naturlína con tonalin consumen los productos en exclusiva dentro de su hogar (59,6%). Los porcentajes son mayores a lo largo de las olas (desde 52 a 67,3%), en el grupo de edad de 15 a 25 años (69,5%), en mujeres (60,7%) y en Andalucía (66,3%).

En general, cuando más miembros familiares consumen Naturlína con tonalin en el hogar mayoritariamente el número es de uno más (69,7%).

Los otros consumidores de Naturlína con tonalin dentro del hogar tienen mayoritariamente entre 36 y 65 años (51,9%), si bien en la ola 3 el grupo mayoritario de otros consumidores está entre 15 y 35 años (54,2%). Los consumidores menores de 5 años varían entre 2% en la ola 1 y 2,3% en la ola 3.

En general, los consumidores consideran a Naturlína con tonalin como una ayuda complementaria para la reducción de la masa grasa corporal (87%) especialmente en mayores de 65 años (92,6%), mujeres (87,5%) y en Andalucía (95,4%).

### **Resultados obtenidos tras uso de los productos**

La media es de 3,4 destacando como crece en las sucesivas olas (de 3 a 3,6 relacionándose seguramente con un mayor consumo temporal de Naturlínea con tonalin), entre mayores de 65 años (4,8) y en Andalucía (4,7).

La reducción de talla (28,6%) y peso (14,2%) seguidos de la reducción del volumen de caderas (7,9%) y el deber ajustarse el cinturón (6,6%) son los efectos más notados por los consumidores de Naturlínea con tonalin.

Un 34,90% de los consumidores no habían notado nada, lo que se relaciona con el escaso tiempo de consumo del producto que tiene una parte de los encuestados ya que un 45,7% de esos consumidores llevan, de media, tomando los productos por menos de tres meses. Es más, en el grupo de consumidores de fermentados el porcentaje de consumo menor de tres meses es del 52,9%

Fue el grupo encabezado por Pariza y colaboradores quienes comunicaron por primera vez información relacionada con los posibles efectos beneficiosos derivados del consumo de CLA<sup>30</sup> y son los efectos sobre el peso corporal el efecto del CLA que despierta más curiosidad y que tendría también más impacto nutricional.

Los estudios realizados con personas que presentan sobrepeso han demostrado que la ingestión diaria de Tonalin durante 12 semanas produce una disminución estadísticamente significativa de la masa grasa total y es ese tiempo el mínimo para observar los efectos sobre la masa grasa corporal<sup>30-35</sup>.

Tan sólo se han descrito 25 casos de efectos no esperados entre los 1.235 consumidores de Naturlínea con tonalin. Dichos efectos no esperados son banales y relacionados con sintomatología digestiva especialmente.

Tras analizar uno a uno los casos reportados se ha comprobado como la mayoría de los consumidores que describían efectos no esperados estaban tomando fármacos.

La Seguridad debe ser la consideración superior y una sustancia que no sea segura cuando se usa conforme lo establecido no debería ser comercializada ni como un ingrediente alimentario ni siquiera como un complemento dietético, independiente de si es o no fisiológicamente eficaz. Los ensayos con animales se utilizan frecuentemente en las evaluaciones pre-clínicas de la seguridad de los nuevos ingredientes alimentarios y, por eso, la seguridad del (CLA) se

ha evaluado en numerosos estudios toxicológicos animales<sup>36-40</sup>.

También se han dirigido varios ensayos clínicos en humanos que relacionan seguridad y eficacia. En los ensayos humanos la calidad del CLA es muy importante. Los estudios clínicos más exitosos se han dirigido con el uso del CLA de calidad superior que contienen casi completamente (es decir >90%) los dos isómeros biológicamente activos en cantidades aproximadamente iguales<sup>41-45</sup>.

En conclusión, la literatura científica sobre CLA está creciendo a una gran velocidad y la evidencia de seguridad en humanos está fortaleciéndose firmemente por los resultados de los ensayos clínicos así como por los ensayos toxicológicos en animales.

En ninguno de los estudios con CLA realizados en humanos se han reportado efectos adversos.

Dado que no existen estudios concluyentes sobre el uso del CLA como Tonalin en mujeres embarazadas, madres lactantes, niños pequeños y diabéticos con resistencia a la insulina, se ha incluido en el etiquetado de Naturlínea con tonalin un "aviso importante" al respecto en el etiquetado: "Nutricionalmente no adecuado para personas con necesidades dietéticas especiales (mujeres embarazadas, durante la lactancia, niños menores de 5 años y diabéticos con resistencia a insulina)".

Un 36,10% de los consumidores de Naturlínea con tonalin manifiestan haber modificado sus hábitos de consumo a raíz de su uso, lo que demuestra como de esa forma contribuye a la salud pública en el grupo consumidor al ayudarles a conseguir hábitos saludables.

### **Otros métodos utilizados para perder grasa corporal**

Los consumidores de Naturlínea con tonalin mayoritariamente han intentado perder grasa corporal otras veces (60,7%), especialmente en el grupo de 41 a 65 años (63,7%), entre mujeres (63,6%) y en Andalucía (71,4%).

Fundamentalmente, los consumidores de Naturlínea con tonalin han intentado perder grasa corporal previamente a través de dieta (82,4%) y ejercicio físico (42,8%) recomendados por consejo médico en el 23,6% de los casos.

Las dietas más frecuentemente usadas han sido las bajas en calorías (14%), bajas en grasas (7,8%),

con verdura y ensaladas (6,6%) o comiendo menos (5,2%).

En general las consumidoras no compran otros productos para consumir ellas (59,6%), porcentajes que se incrementan a lo largo de las olas (desde 52 a 67,3%) y que son mayores en el grupo de 15 a 25 años (69,5%) y mujeres (60,7%).

En cuanto a si compran otros productos para sus familias, la mayoría compran leche (74,1%), zumo (57,6%) y leche fermentada (45,3%).

Lo más destacable es cómo a lo largo de las sucesivas olas los consumidores de Naturlína con tonalin van siguiendo cada vez más las recomendaciones sobre hábitos dietéticos saludables pasando de 4/10 en la primera ola a 5,2/10 en la tercera y siendo especialmente más destacables en el grupo de 15 a 40 años (4,8/10) y en mujeres (4,7/10).

A lo largo del siglo XX, se han producido en España importantes cambios socioeconómicos que han repercutido en el consumo de alimentos, y por consiguiente en el estado nutricional de la población. De un patrón de consumo basado fundamentalmente en cereales, legumbres, aceite de oliva, patatas, frutas, hortalizas y huevos se ha pasado a un consumo incrementado de carnes, leche y derivados y productos de elaboración industrial (aperitivos, postres, alimentos precocinados o listos para servir), lo que indica una disminución importante en el consumo de alimentos ricos en hidratos de carbono (cereales y patatas), si bien la ingestión alta de fruta y verduras, pescado y aceite de oliva se ha mantenido.

De acuerdo con los datos del MAPA<sup>46</sup> podemos comprobar la evolución cualitativa de la dieta en las últimas décadas, observándose como la cantidad total de grasa ingerida ha ido incrementándose a expensas de los carbohidratos, mientras que la ingestión proteica ha sido más o menos homogénea. La ingesta calórica media era de 2.862 Kcal y el perfil calórico es similar en ambos sexos, aunque en las mujeres la ingesta energética a partir de las grasas es un 2% más elevada (AGS y AGM).

En el más reciente "estudio eVe" avalado por la SENBA<sup>47</sup> se ha podido comprobar la ingesta nutricional a partir del análisis de un pool de datos construido por encuestas poblacionales de Nutrición realizadas en diferentes Comunidades Autónomas.

Estas ingestas están lejos de las recomendaciones realizadas por OMS Europa<sup>48</sup> y por la SENC en España<sup>49</sup>.

La recomendación de la práctica de ejercicio físico es menos seguida entre los consumidores de Naturlína con tonalin (4,2/10) aunque cabe destacar la evolución positiva entre la primera (4/10) y la tercera ola (4,7/10). La adhesión a esta recomendación es mayor en el grupo de 15 a 25 años (4,7/10) y en Andalucía (5,5/10).

El ejercicio físico o actividad física está considerado como un hábito de vida saludable cuya inadecuación o defecto está asociado a distintas patologías y deterioros en la calidad de vida de un individuo, por eso es tan importante promover su práctica.

Un 12,80% de los consumidores de Naturlína con tonalin están tomando fármacos o productos de farmacia, porcentaje mayor en mujeres (91,8%) y en el grupo de consumidores de 41 a 65 años (59,5%).

Los fármacos más usados son los antihipertensivos (10,8%) y los hipocolesterolemiantes (10,1%).

Los consumidores de Naturlína con tonalin mayoritariamente (98,5%) no toman otras fuentes de CLA como Tonalin en su dieta.

## **Conclusiones del estudio presencial**

### *Publicidad y etiquetado*

El 70,0% de los entrevistados manifiesta tener mucha o bastante confianza en los productos alimentarios que aparecen en la publicidad. Las personas mayores -más de 65 años- son las que muestran una mayor confianza en los productos anunciados (un 85,1% de los mismos tiene mucha o bastante confianza).

La información que indica en los etiquetados de los productos Naturlína se percibe como útil y efectiva y es consultada por un 75,6% del total de entrevistados.

El 91,4% de los entrevistados está de acuerdo en que el etiquetado es adecuado a las características descritas del producto.

Casi dos tercios de los entrevistados (64,1%) afirman seguir las instrucciones de uso de los productos Naturlína con tonalin. Las personas de más de 65 años manifiestan un mayor seguimiento de las mismas (77,8%).

Las frases que más animan a la compra de productos Naturlína son: Reduce la grasa corporal e Ingrediente natural, con muy poca diferencia entre ellas (57,3% y 54,5% de los entrevistados respectivamente). Más de la mitad de los entrevistados se muestra

totalmente de acuerdo o de acuerdo con la frase ayuda a reducir la grasa corporal.

Entre los principales motivos de no consulta del etiquetado se encuentra el conocimiento de la marca (35,5%) y, en segundo lugar, la confianza en la publicidad que se ha visto (22,3%).

### *Información sobre el producto*

La información ofrecida en los productos Naturlínea con tonalin se considera:

- Suficiente, ya que así lo afirma el 75,5% de los entrevistados. Por edades, son los jóvenes de 15-25 años y los mayores de más de 65 quienes califican en mayor medida dicha información como suficiente.
- *Comprensible*: el 81,9% del total de entrevistados manifiesta encontrar la información muy o bastante comprensible. Aunque en esta ocasión son los mayores de 65 años (74,0%) quienes registran los valores más bajos.
- *Rigurosa y fiable*: el 75,6% de los entrevistados expresa que dicha información es muy o bastante rigurosa.

### *Evaluación del producto*

La evaluación de los productos Naturlínea con tonalin es altamente positiva: el 88,0% de los entrevistados los considera muy o bastante interesantes para la salud. Esta proporción se eleva hasta el 94,1% entre las personas entre 15 y 25 años. Las opiniones no difieren entre hombres y mujeres.

El principal motivo de elección de productos Naturlínea con tonalin es el deseo de reducir la masa grasa corporal (65,3%) y para mejorar su salud (29,5%). Asimismo, un 38,9% de los entrevistados manifiesta simplemente querer probarlos.

### *Consumo de productos Naturlínea con tonalin*

Los productos Naturlínea con tonalin consumidos en mayor medida son los fermentados y la bebida láctea (64,4% y 62,3% respectivamente).

El consumidor de productos Naturlínea con tonalin se caracteriza por:

- Una media de edad de 41 años, concentrándose en un rango que va desde los 26 a 65 años (87,5%).
- Se trata de mujeres (83,0%).

En torno a la mitad de los entrevistados están consumiendo productos Naturlínea con tonalin desde hace menos de tres meses. El tiempo medio de consumo oscila entre los 3,6 meses del yogur hasta los 4,6

meses del zumo. El consumo de los mismos es reciente.

El número de raciones diarias consumidas es similar para los diferentes productos, observándose una media que va de 1,3 raciones al día (leche fermentada) a 1,6 (leche y zumo).

El consumo medio diario total de raciones por consumidor (suma de consumo de los diferentes productos) es de 1,4, lo que supone un consumo medio de 2,1 gramos de CLA/día, cantidad que se encuentra dentro de los límites recomendados por los expertos como de ingesta diaria segura.

El 40,4% de los entrevistados afirma que algún otro miembro de su hogar consume productos Naturlínea con tonalin.

Los productos Naturlínea con tonalin son percibidos por el 87,0% de los entrevistados como una ayuda para perder grasa corporal, mientras que sólo el 13% manifiesta que son la *única opción terapéutica*.

### *Resultados sobre la grasa corporal*

El 38,6% de los entrevistados ha constatado al menos algún efecto beneficioso sobre la grasa corporal.

Entre los principales efectos constatados, el 28,6% afirma que notó una reducción de talla y el 14,2% una reducción de peso.

Los productos Naturlínea con tonalin no han provocado efectos no esperados en las personas. Alrededor del 2,0% de los entrevistados manifiesta haber notado algún problema derivado del uso de Naturlínea con tonalin, que sin embargo no ha sido substanciado en ningún caso. Como efecto más importante se cita la diarrea (0,7%).

### *Otros métodos para perder grasa corporal*

El 60,7% de los encuestados afirma haber intentado reducir grasa corporal en otras ocasiones, siendo la dieta el método más común (82,4%). En general, las mujeres manifiestan haber intentado perder grasa corporal en mayor medida que los hombres (un 63,6% de mujeres frente a un 46,7% de hombres).

En cuanto a las recomendaciones de las etiquetas de los productos Naturlínea con tonalin:

- El 41,4% de los individuos entrevistados afirma que sigue totalmente o en parte las relativas a hábitos dietéticos saludables. Este porcentaje es más alto en la tercera ola, así como entre los mayores de 65 años y en las mujeres.

- El 37,1% sigue totalmente o en parte las recomendaciones relacionadas con práctica de ejercicios físicos.

Respecto de la asociación a otros productos consumidos en la actualidad cabe indicar que el 12,8% toma algún fármaco u otro producto de farmacia.

## Análisis de los resultados obtenidos en el estudio telefónico

En el presente estudio, a los encuestados personalmente se les realizaron posteriormente y de modo sucesivo dos entrevistas telefónicas (a los 2 y a los 4 meses tras la entrevista personal), según el método CATI (*Computer Assisted Telephone Interviewing*).

Se realizaron entrevistas telefónicas a 402 individuos, de los 1.235 a los que se le realizó la entrevista personal. Así, la base total fue de 804 entrevistas, ya que cada entrevistado respondió al mismo cuestionario en las dos olas telefónicas que se realizaron después de cada una de las tres olas personales.

Las olas telefónicas se realizaron en enero, marzo, abril, junio, julio y septiembre de 2005.

Los resultados de las encuestas telefónicas se resumen seguidamente.

Es de destacar la fidelidad de los consumidores al uso de los productos Naturlína con tonalin ya que un 81,30% de los encuestados telefónicamente continuaba consumiendo estos productos durante las olas telefónicas realizadas tras la encuesta personal.

Los consumidores de Naturlína con tonalin entrevistados en las olas telefónicas afirman creer que sí han notado efectos beneficiosos sobre la grasa corporal siendo la media de respuestas positivas de 5,4/10.

Dicha media es mayor que la media obtenida en las entrevistas personales que fue de 3,4/10 lo que de modo indirecto podría indicar que el consumo mantenido de Naturlína con tonalin (y/o los hábitos recomendados junto a su consumo) sería efectivo en la reducción de masa grasa corporal (Figura 4).

La mayoría de los encuestados telefónicamente han apreciado efectos positivos tras el uso de Naturlína con tonalin y especialmente bienestar general (19%), mantenimiento (14,4%), reducción de volumen (11,6%) y reducción de talla (9%).

Habiéndose reducido significativamente el porcentaje de aquellos que afirman no haber notado nada

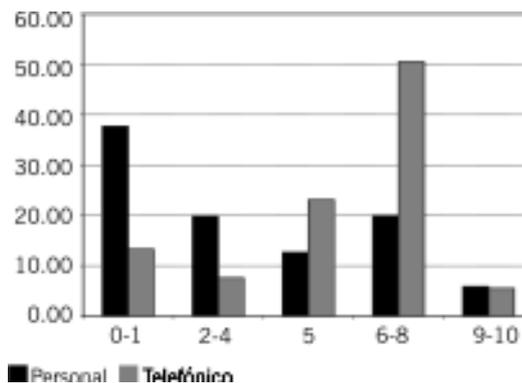


Figura 2. Efectos beneficiosos notados por los consumidores de Naturlína con tonalin (Escala de 1 a 10)

(25,1%) en relación con los datos obtenidos en la encuesta personal (34,9%).

Con el consumo continuado de Naturlína con tonalin sólo 20 casos (2,50%) de entre todos los encuestados manifestaron haber sufrido algún efecto no esperado especialmente molestias digestivas: diarrea, molestias abdominales y náuseas. Estos resultados son muy similares a los obtenidos en las encuestas personales y, en conjunto, revelan que este consumo continuado de productos Naturlína con tonalin no ha dado lugar a efectos adversos aparentes en el amplio estudio post-comercialización (*Post Launch Monitoring*) realizado.

## Conclusiones del estudio telefónico

- El grado de aceptación de los productos Naturlína con tonalin es alto, ya que el 81,3% del total de personas entrevistadas continúa consumiendo algún producto Naturlína con tonalin en los meses siguientes después de la entrevista personal.
- Además, asociado a un tiempo de consumo más prolongado, aumenta significativamente el porcentaje de entrevistados que ha constatado los efectos satisfactorios del producto Naturlína con tonalin sobre la grasa corporal: un 56,0% afirma que ha notado claramente/crea que sí dichos efectos, mientras que en la encuesta personal este porcentaje era de sólo el 25,9%.
- Teniendo en cuenta el peso que tenían antes de tomar Naturlína con tonalin, los encuestados que afirman haber perdido peso manifiestan haber perdido un promedio de 5,3 kg.
- En cuanto a los efectos percibidos, el 18,2% afirma haber constatado una reducción de peso o una reducción de talla. Aunque el efecto más importante es en la mejora del bienestar gene-

- ral (19,0%), seguido del mantenimiento de peso.
- Sólo un 2,5% de los entrevistados manifiesta haber tenido algún problema tras el uso de Naturlínea con tonalin, siendo la diarrea el efecto no esperado más citado.

## Recapitulación

La OMS recientemente ha estimado que unos 1.000 millones de personas en el mundo tienen sobrepeso u obesidad, como el principal problema nutricional y de salud pública en las sociedades desarrolladas y como una epidemia global<sup>50</sup>.

En menos de 20 años se ha duplicado su prevalencia.

Refiriéndonos concretamente a la situación española, el estudio de la SEEDO<sup>51</sup> ha estimado una prevalencia de obesidad del 14,5% en la población de 25 a 60 años, siendo algo más elevada en el colectivo femenino que en el masculino. El 0,5% del colectivo se ha tipificado como individuos con obesidad mórbida (IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>), con una proporción de mujeres clasificadas en esta categoría significativamente más elevada, del 0,7%. El 39% de la población tiene sobrepeso. En este grupo se encuadraban el 45% de los varones y el 32% de las mujeres de entre 25 y 60 años. La prevalencia de obesidad aumenta significativamente con la edad tanto en varones como en mujeres, observándose las proporciones más elevadas de varones y de mujeres obesos en el grupo de 55 a 60 años: el 21,58% en los varones y el 33,9% en las mujeres.

Igualmente, se han observado diferencias estadísticamente significativas en la proporción de personas con obesidad en función del nivel de educación, ajustado para la edad. La prevalencia de obesidad es más elevada en los subgrupos con nivel educativo más bajo tanto en varones como en el colectivo femenino. Las personas pertenecientes a un entorno socioeconómico menos favorecido presentan asimismo prevalencias de sobrepeso (IMC 25 y 30kg/m<sup>2</sup>) significativamente más elevadas que las personas de posición socioeconómica media o alta. La prevalencia de obesidad es inferior en las grandes ciudades en relación con las tasas observadas en las zonas rurales o en ciudades con una población inferior a 100.000 habitantes, tanto en varones como en mujeres.

El análisis del patrón de distribución geográfica de la sobrecarga ponderal pone de manifiesto que la frecuencia de personas obesas es más elevada en la región noroeste, sur-sureste peninsular y en Cana-

rias, de tal forma que el eje de sobrecarga ponderal presenta sus picos máximos en Galicia, Andalucía y Canarias.

Este estudio pretende ayudar a conocer mejor las pautas de consumo de personas con sobrepeso, siendo el primero post-comercialización que se realiza en España.

## Bibliografía

1. FUFOSÉ. Scientific concepts of functional foods in Europe: consensus document. *Br J Nutr* 1999; 81 (Suppl. 1):1-27.
2. European Commission. Health & Consumer Protection Directorate General. Directorate C - Scientific Opinions. C2 - Management of scientific committee; scientific co-operation and networks. Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/NUT/21 Final. 12 July 2001. Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods.
3. European Commission. Health & Consumer Protection Directorate General. Directorate C - Scientific Opinions. C2 - Management of scientific committee; scientific co-operation and networks. Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final. 12 July 2001. Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food.
4. FAO. The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, February 1998. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, FAO Food and Nutrition Paper 70, 1999.
5. Commission of the European Communities (2000), Communication from the Commission on the Precautionary Principle. CEC COM (2000) 1. Brussels, 2 February, 2000.
6. ILSI Europe Novel Food Task Force. The safety assessment of novel foods and concepts to determine their safety in use. ILSI Europe Report Series. November 2002.
7. Commission Decision of 24 July 2000 on authorising the placing on the market of 'yellowfat spreads with added phytosterol esters' as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2000) 2121) (2000/500/EC).
8. Scientific Committee on Food: Post launch monitoring of "yellow fat spreads with added phytosterol esters". SCF opinion, 2002.
9. BEUC. The European Consumers' Organisation. Report of the Second Consensus Workshop on Novel Food. BEUC/305/2003.

10. Organisation for Economic Co-operation and Development. Report on the questionnaire on biomarkers, research on the safety of novel foods and feasibility of post-market monitoring. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds 2003(8)27 ENV/JM/MONO(2003)9.
11. Jong N de, Fransen HP, Berg SW van den, Ocke MC. Postlaunch Monitoring of Functional Foods. RIVM rapport 350030006, 2006.
12. Circular 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento (EMA: Notice to Marketing Authorisation Holders Pharmacovigilance Guidelines" (NtMAHPG Enero 99).
13. Scientific Committee on Food. SCF/CS/NF/DOS/21 ADD 2 Final. 4 October 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on a report on Post Launch Monitoring of "yellow fat spreads with added phytosterol esters" (expressed on 26 September 2002).
14. Howlett J, Edwards DG, Cockburn A, Hepburn P, Kleiner J, Knorr D, Koziarowski G, Muller D, Peijnenburg A, Perrin I, Poulsen M and Walker R. The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use. International Journal of Food Sciences and Nutrition, Volume 54, Number Supplement (September 2003) S1/S32).
15. Palou A, Serra F, et al. General aspects on the assessment of functional foods in the European Union. *Eur J Clin Nutr* 2003;57Suppl1:S12-7.
16. Ley Orgánica 5/92 de 29 de Octubre de *Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos*. B.O.E. núm. 262, de 31 de octubre de 1992.
17. Confederación Española de Organizaciones de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios (CEACCU). *El consumidor ante el etiquetado alimentario*. CEACCU, 1997.
18. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
19. Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.
20. Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
21. NIELSEN. *Análisis Territorial de Ventas*. 2005.
22. Sisk MB, Hausman DB, Martin RJ and Asian MJ. Dietary Conjugated Linoleic Acid Reduces Adiposity in Lean but Not Obese Zucker Rats. *Journal of Nutrition* 2001; 131:1668-74.
23. Miner JL, Cederberg CA, Nielsen MK, Chen X, Baile CA. Conjugated Linoleic Acid (CLA), Body Fat, and Apoptosis. *Obesity Research* 2001;9:129-34.
24. Blankson H, Stakkestad JA, Fagertun H, Thom E, Wadstein J and Gudmundsen O. Conjugated Linoleic Acid Reduces Body Fat Mass in Overweight and Obese Humans. *Journal of Nutrition* 2000;130:2943-8.
25. Rockway, Susie W. and Tangney, Christine M. Dietary Conjugated Linoleic Acid Alters Body Composition and Lowers Cholesterol and Triglycerides in Healthy Men. *Pharma Nutrients Inc* 2000.
26. Mersmann, Harry J. *Mechanisms for Conjugated Linoleic Acid-Mediated Reduction in Fat Deposition*. FASS, 2002.
27. Kamphuis MMJW, Lejeune MPGM, Saris WHM and Westerterp-Plantenga MS. The effect of conjugated linoleic acid supplementation after weight loss on body weight regain, body composition, and resting metabolic rate in overweight subjects. *International Journal of Obesity* 2003;27:840-7.
28. Rodríguez Artalejo F, Banegas JR, Graciano MA, Hernández Vecino R y Rey Calero J. *El consumo de alimentos y nutrientes en España en el período 1940-1988*. Análisis de su consistencia con la dieta mediterránea. *Med Clin Barc* 1996;106:161-8.
29. MAPA. *Consumo alimentario en España*. VIª Edición. Madrid, 2002.
30. Pariza MW, Ha YL. Conjugated dienoic derivatives of linoleic acid a new class of anticarcinogens. *Med Oncol Tumor Pharmacother* 1990;7:169-171.
31. Blankson H, Stakkestad JA, Erling HF, Wadstein TJ and Gudmundsen O. Conjugated linoleic acid reduces body fat mass in overweight and obese humans. *J Nutr* 2000;130:2943-8.
32. Rockway S, Tangney C. Dietary CLA alters body composition and lowers cholesterol and triglycerides in healthy men. *FASEB J LB* 311,2001.
33. Riserus U, Berglund L, Vessby B. Conjugated linoleic acid (CLA) reduced abdominal adipose tissue in obese middle-aged men with signs of the metabolic syndrome: a randomised controlled trial. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2001;25(8):1129-35.
34. Thom E, Adstein JW, Udmundsen OG. Conjugated Linoleic Acid reduces body fat in healthy exercising humans. *JIMR* 2001(29):392-6.
35. Belury MA Vanden Heuvel JP. Invited Review: Protection against cancer and heart disease by the dietary fat, conjugated linoleic acid; potential mechanisms of action. *Nutr Disease Update J* 1997;1:58-63.
36. Gaullier JL. *Long-term efficacy of TONALIN in obesity*. American Oil and Chemist Society's (AOCS) 94th Annual Meeting. Kansas City. 2003;4-7.
37. Scimeca JA. Toxicological evaluation of dietary conjugated linoleic acid in male Fischer 344 rats. *Food Chem Toxicol* 1998;36:391-5.
38. O'Hagan S, Menzel A. A subchronic 90-day oral rat toxicity study and in vitro genotoxicity studies with a

- conjugated linoleic acid product. *Food Chem Toxicol* 41(12):1749-60.
39. Schulte S, Hasselwander O, Rensmann F-W, Kaesler B, Pfeiffer AM. Safety Assessment of Conjugated Linoleic Acid (CLA) Esters in the Future Application Field as a Feed Additive in Growing Pigs. *94th AOCS Annual Meeting and Expo* 2004;4.
  40. Pfeiffer AM, Kaufmann W, Braun J, Kaesler B. Target Animal Safety of Conjugated Linoleic Acid (CLA) on Young Growing Pigs. *94th AOCS Annual Meeting and Expo* 2004;4.
  41. Gaullier JM, Breven G, Blankson H, Gudmondson O. Clinical trial results support a preference for using CLA preparations enriched with two isomers rather than four isomers in human studies. *Lipids* 2002;37:1019-25.
  42. Noone EJ, Roche HM, Nugent AP, Gibney MJ. The effect of dietary supplementation using isomeric blends of conjugated linoleic acid on lipid metabolism in healthy human subjects. *Brit J Nutrit* 2002;88:243-51.
  43. Albers R, van der Wielen RPJ, Brink EJ, Hendriks HFJ, Dorovska-Taran VN, Mohede ICM. Effects of cis-9, trans-11 and trans-10, cis-12 conjugated linoleic acid (CLA) isomers on immune function in healthy men. *European J Clin Nutr* 2003;57:595-603.
  44. Kamphuis MMJW, Lejeune MPGM, Saris WHM, Westerterp-Plantenga MS. The effect of conjugated linoleic acid supplementation after weight loss on body weight regain, body composition, and resting metabolic rate in overweight subjects. *Inter J Obesity* 2003;27(7):840-7.
  45. Kamphuis MMJW, Lejeune MPGM, Saris WHM, Westerterp-Plantenga MS. Effect of conjugated linoleic acid supplementation after weight loss on appetite and food intake in overweight subjects. *European J Clin Nutr* 2003;57(10):1268-74.
  46. Evolución del aporte energético de los macronutrientes en los hogares españoles. MAPA, 2000.
  47. Aranceta J. et al. *Las Vitaminas en la Alimentación de los Españoles*. Estudio Eve. Panamericana, 2002.
  48. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Geneva, World Health Organization. *WHO Technical Report Series*, No. 894.
  49. *Sociedad Española de Nutrición Comunitaria*. Guías Alimentarias para la población española. Madrid 1995.
  50. *Redefining Obesity and Its Treatment*. Manila, World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, 2002.
  51. Prevalencia de la obesidad en España: resultados del estudio SEEDO 2000. *Med Clin Barc* 2003;120:608-12.

