



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

Análisis de la evidencia científica que sustenta la utilización de reclamos de salud presentes en la publicidad de alimentos de dos productos que contienen *Lactobacillus casei* y *Bifidobacterium lactis*

Lorena Cecilia Meléndez Illanes



Tesis

**Doctorales**

[www.eltallerdigital.com](http://www.eltallerdigital.com)

UNIVERSIDAD de ALICANTE



**Universitat d'Alacant**  
**Universidad de Alicante**

**Departamento de Comunicación y Psicología Social**  
**Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e**  
**Historia de la Ciencia.**

**Facultad de Ciencias de la Salud**

**Análisis de la evidencia científica que sustenta la utilización de reclamos de salud presentes en la publicidad de alimentos de dos productos que contienen *Lactobacillus casei* y *Bifidobacterium lactis*.**

**Lorena Cecilia Meléndez Illanes**

**Tesis Doctoral**

**Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud**

**Memoria presentada para aspirar al grado de**  
**DOCTORA POR LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE**

**Dirigida por:**  
**Carlos Álvarez-Dardet**  
**Cristina González Díaz**

**Junio, 2015**



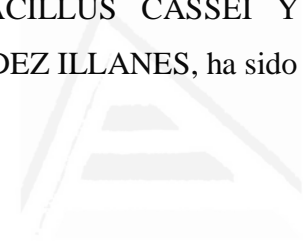
CARLOS ÁLVAREZ-DARDET doctor del Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la ciencia de la Universidad de Alicante.

Y

CRISTINA GONZÁLEZ DÍAZ doctora del Departamento de Comunicación y Psicología Social de la Universidad de Alicante.

Certifican:

Que la tesis doctoral por compendio de publicaciones, titulada ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE SUSTENTA LA UTILIZACIÓN DE RECLAMOS DE SALUD PRESENTES EN LA PUBLICIDAD DE ALIMENTOS DE DOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LACTOBACILLUS CASSEI Y BIFIDOBACTERIUM LACTIS, redactada por LORENA MELÉNDEZ ILLANES, ha sido realizada bajo su dirección.



En Alicante, Junio de 2015

Fdo. Carlos Álvarez-Dardet

Fdo. Cristina González Díaz



## **Agradecimientos**

En este periodo de formación he estado acompañada de grandes personas a quienes me gustaría agradecer.

En primer lugar a mis padres Silvia y Luis, por todo lo que han hecho por nosotros, siempre apoyándome y alentándome en cada nuevo reto. Y a mis hermanos, Gonzalo y Christian, por estar siempre ahí.

A Carlos Alvarez-Dardet, por confiar desde el primer contacto en mí como su doctoranda, por todo lo aprendido y todos los consejos que guiaron mi proceso de formación, y especialmente por las conversaciones y gratos momentos en mis viajes a Alicante.

A Cristina, por guiarme y aconsejarme, también por confiar en mí como su doctoranda entregándome su constante apoyo y cariño.

A Elisa Chilet por su ayuda y sus consejos.

Al Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia.

A Sonia Olivares, por todo lo aprendido y por confiar en mí; pero también por su amistad y esas conversaciones de la vida que espero retomar.

A Pablo, mi compañero de viaje, por lo vivido y por lo que nos queda por vivir, por su constante apoyo en este periodo de formación que emprendimos juntos y lejos de casa.

Y muy especialmente a Pedro, que llegó en este periodo para iluminar nuestras vidas y llenarlas de sonrisas y amor.



## Índice

1- Acrónimos y abreviaturas.....	9
2- Resumen.....	11
3- Presentación.....	13
4- Introducción.....	15
5- Objetivos.....	19
6- Hipótesis.....	19
7- Resultados.....	21
7.1 Trabajos publicados:	
7.1.1 González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Editorial. Hacia promoc. Salud. 2012; 17 (2): 9-10.	pág. 22
7.1.2 González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Alimentos como medicamentos: La delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. Rev Esp Salud Pública. 2012; 86(4): 313-7.	pág. 24
7.1.3 Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C. Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria? Aten Primaria. 2013; 45(3):	pág. 29
7.1.4 Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C, Chilet E. Does the scientific evidence support the advertising claims made for Actimel® and Activia®? A systematic review (En revisión en Journal of Public Health)	pág. 32



8- <b>Discusión</b> .....	<b>53</b>
9- <b>Conclusiones</b> .....	<b>57</b>
10- <b>Bibliografía</b> .....	<b>59</b>



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## **1. Acrónimos y abreviaturas**

ECs: Ensayos Clínicos

EFSA: Agencia Europea de Seguridad Alimentaria

ASA: Advertising Standards Authority

SSA: Social Security Administration

FOSHU: Foods for Specified Health Use



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## 2. Resumen

**Objetivo:** Analizar la utilización de alegaciones a la salud en la publicidad de lácteos probióticos que contienen *Lactobacillus casei* y *Bifidobacterium lactis*.

### **Metodología:**

**Publicaciones 1, 2 y 3:** Se analizó la situación actual en la utilización de alegaciones a la salud que utilizan la industria en la publicidad de alimentos, tanto a nivel legislativo como de evidencia científica existente, para la posterior publicación de tres editoriales en revistas científicas.

**Publicación 4:** Se realizó una revisión sistemática de los ensayos clínicos (ECs) en los cuales se midiera sólo el efecto de Actimel® y Activia®, en población sana y cuyo objetivo correspondiera con la apelación a la salud que se le realiza al producto en su publicidad. Se evaluaron los niveles de evidencia y fuerza de recomendación. También se evaluaron los outcomes de los estudios publicados en la página web que no estaban dentro de la búsqueda.

### **Resultados:**

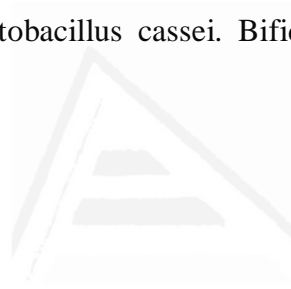
**Publicaciones 1, 2 y 3:** Observamos que la creciente preocupación por la Salud y vida saludable han potenciado la venta de alimentos dietéticos y funcionales, esto ha generado una gran oportunidad de negocio a las empresas de alimentación que están posicionando el concepto “salud” con éxito de ventas. A su vez, existe hoy una reglamentación con el objetivo claro de evitar que los mensajes publicitarios exageren los beneficios de un alimento, pero se observa aún, un vacío a la hora de entregar información al consumidor por medio de la publicidad.

**Publicación 4:** Cumplían con los criterios de inclusión 16 de los 440 artículos identificados. Sólo cuatro (25%) muestran evidencia recomendable con nivel 1b y grado de recomendación A y todos corresponden a Activia®. Sólo doce de los dieciséis estudios coinciden con los publicados en la página web corporativa.

**Conclusiones:** Creemos que en una pieza publicitaria caracterizada por su brevedad, el consumidor apenas puede informarse de la realidad de las ventajas saludables del consumo del producto, con el agravante de una comunicación publicitaria que en muchos casos es demasiado concisa y poco clara, pudiendo llegar a confundir al consumidor sobre el aporte que para su salud puede tener el consumo o, peor aún, crearle unas expectativas que nunca llegarán a cumplirse.

Las apelaciones a la salud utilizadas por Danone no poseen suficiente evidencia científica que las avale, especialmente en el caso de Actimel®. Además existe sesgo en su página web en que se publican artículos científicos que no tiene relación con las apelaciones que utilizan en publicidad evidenciando la necesidad de mejoras en la regulación de la publicidad de los probióticos, y un comportamiento más ético por parte de la empresa.

**Palabras clave:** Probióticos. *Lactobacillus casei*. *Bifidobacterium*. Lácteos fermentados. Revisión sistemática.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

### 3. Presentación

La Tesis doctoral que se presenta a continuación se acoge a la modalidad de Tesis por compendio de publicaciones, regulada por la normativa de fecha 2 de marzo de 2005, aprobada por el Pleno de la Comisión de Doctorado de la Universidad de Alicante. La solicitud para presentar la Tesis por esta modalidad fue autorizada por la Comisión Académica de Doctorado de la Facultad de Ciencias de la Salud con fecha 2 de mayo de 2013. Las cuatro publicaciones que comprende esta Tesis se enmarcan en la línea de investigación Promoción y Educación para la Salud.

- González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Editorial. Hacia promoc. Salud. 2012; 17 (2): 9-10.
- González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Alimentos como medicamentos: La delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. Rev Esp Salud Pública. 2012; 86(4): 313-7.
- Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C. Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria? Aten Primaria. 2013; 45(3):
- Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C, Chilet E. Does the scientific evidence support the advertising claims made for Actimel® and Activia®? A systematic review



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

#### 4. Introducción

Existe una preocupación social por la salud, lo que se come, en qué cantidad se ingiere, cómo beneficia a la salud y en gran medida cómo mejoramos la estética corporal. La sociedad vive inmersa en una progresiva y exacerbada preocupación por la salud consistente, entre otros aspectos, en cuidar qué alimentos comer, en qué cantidad ingerirlos y cómo benefician cada uno de sus nutrientes a nuestro bienestar físico. Este contexto, denominado por Castiel y Alvarez-Dardet como “salud persecutoria”<sup>(1)</sup>.

Las empresas siempre atentas a los cambios sociales observan un nicho del mercado para cubrir esta necesidad: un ejemplo de ello es la creación de los alimentos funcionales, los cuales fueron desarrollados por primera vez en 1984 en Japón. Nacen como respuesta al gran interés por mejorar la salud y reducir, mediante la alimentación, los riesgos de enfermedades cardiovasculares<sup>(2)</sup>. La industria alimentaria ha encontrado una oportunidad comercial en estos alimentos con posibles propiedades beneficiosas para la salud eventualmente mayores que los alimentos convencionales. Por este motivo, está invirtiendo millones de dólares en el desarrollo de dichos alimentos<sup>(3)</sup>. Además, paralelamente a este proceso, se observa cómo la industria farmacéutica también se ha hecho eco de esta filosofía de lo saludable, mediante la progresiva inclusión de las personas sanas como objetivo de ventas por medio de prácticas de invención de enfermedades<sup>(4)</sup>.

Junto con la creación de este tipo de productos se observa como la comunicación de estos alimentos se focaliza en informar (mediante la comunicación publicitaria) sobre las propiedades nutritivas y saludables de estos productos, observándose un incremento de los mensajes relacionados con reclamos de salud en la publicidad<sup>(5, 6, 7)</sup>.

A nivel mundial, la regulación de estos alimentos no está clara, generando una ambigüedad que en la práctica se traduce en una situación permisiva. Países como Estados Unidos y Japón



han mostrado mayores avances a nivel de legislación. En ambos países se legisla desde el año 1990. Actualmente cuentan con dos tipos de niveles de exigencia científica requerida: 1) Alto nivel de evidencia científica (SSA claims en EEUU y FOSHU claims en Japón); 2) Bajo nivel de evidencia científica (Qualifield health claims en EEUU y Qualifield FOSHU en Japón). La Unión Europea sólo cuenta con exigencia para alto nivel de evidencia científica a través del Reglamento 1924/2006 (artículos 13 y 14)<sup>(8)</sup>.

Desde la puesta en marcha de dicho Reglamento, las industrias alimentarias que operen en países de la Unión Europea pueden promocionar sus alimentos funcionales mediante tres tipos de mensajes o declaraciones publicitarias<sup>(9)</sup>.

1. Declaraciones nutricionales: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que un alimento posee propiedades beneficiosas específicas debido a su aporte energético o a sus componentes específicos.
2. Declaraciones de propiedades saludables: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento, o uno de sus constituyentes y la salud.
3. Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento, o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

Cualquiera de los productos que utilicen estas apelaciones, habrán tenido que demostrar previamente la veracidad de las mismas mediante un informe donde se expongan las pruebas científicas de los supuestos beneficios que el consumo del alimento tiene para la salud ante la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>(10)</sup>.

En España, el estudio académico de la publicidad de alimentos, de forma genérica, comienza en la década de los noventa. Concretamente a través de la búsqueda bibliográfica, se tiene constancia de que una de las primeras investigaciones académicas realizadas en esta línea fue la llevada a cabo por Rodríguez – Zúñiga y Soria (1990) en un documento titulado *La publicidad en el sector alimentario*. Sin embargo, el estudio no focaliza su interés en el

análisis de la publicidad en este sector, sino que se centra en aspectos económicos como la evolución de la inversión publicitaria realizada por el anunciante, y las estrategias empresariales seguidas por el mismo a raíz de su inversión<sup>(11)</sup>.

El caso del producto Actimel ejemplifica la problemática a la que se enfrenta la sociedad y las autoridades competentes en Salud Pública: un alimento revestido con unas características propias de un medicamento<sup>(12)</sup>.

Se han llevado a cabo diversas restricciones y prohibiciones relativas a determinadas campañas publicitarias de dicho producto, por considerar que los mensajes transmitidos no se ajustaban a la realidad al carecer de criterios científicos que certificaran tales afirmaciones<sup>(13)</sup>.

En España, la Asociación de Usuarios de la Comunicación interpuso una demanda ante Autocontrol de la Publicidad correspondiente a una campaña publicitaria donde se utilizaba el mensaje “favorece tus defensas”, el cual era confuso al no dejar claro si el reclamo en sí describía los aspectos meramente saludables del producto, factor que está permitido legalmente; o podría interpretarse también que el producto tenía propiedades curativas, característica que le otorgaba la condición de fármaco y que no está permitido por ley al tratarse de un alimento<sup>(14)</sup>.

La ley obliga a demostrar con los parámetros de la evidencia científica las propiedades a las que se hace alusión en la publicidad, de otro modo no podría hacerse mención a las mismas. Sin embargo, no existe uniformidad a nivel mundial en cuanto a legislación sobre la utilización de dichas propiedades saludables y para ello se requiere de mayor estudio en el tema, que solvete la toma de decisiones en este ámbito<sup>(8)</sup>.

Por todas estas razones, se plantea esta Tesis Doctoral para analizar la situación actual, el tipo de reclamos de salud que se utiliza en la publicidad de algunos alimentos actualmente y si la evidencia científica soporta o no dicha utilización.



## 5. Objetivos

### Objetivo General:

- Analizar la utilización de alegaciones a la salud en la publicidad de lácteos probióticos que contienen *Lactobacillus casei* y *Bifidobacterium lactis*.

### Objetivos Específicos:

- Analizar la situación actual en la utilización de alegaciones a la salud que utilizan la industria en la publicidad de alimentos.
- Identificar si existe sesgo en la evidencia científica publicada por una web corporativa de una empresa alimentaria.
- Demostrar si existe evidencia científica que soporte la utilización de alegaciones a la salud, a la hora de publicitar dos productos alimenticios consumidos actualmente.

## 6. Hipótesis

- La evidencia científica existente no es suficiente para soportar la utilización de alegaciones a la salud a la hora de publicitar productos alimenticios de consumo actual.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## 7. Resultados

7.1.1 González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Editorial. Hacia promoc. Salud. 2012; 17 (2): 9-10.

7.1.2 González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Alimentos como medicamentos: La delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. Rev Esp Salud Pública. 2012; 86(4): 313-7.

7.1.3 Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C. Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria? Aten Primaria. 2013; 45(3):

7.1.4 Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C, Chilet E. Does the scientific evidence support the advertising claims made for Actimel® and Activia®? A systematic review

## EDITORIAL

Actualmente, en la sociedad occidental contemporánea, la exaltación y cuidado de la salud se ha acentuado notablemente, hasta el punto de que se ha propiciado una tiranía de lo saludable donde impera la obsesión por la salud convirtiéndose en un estilo de vida, incluso en una ideología, el salutismo.

Con el nuevo milenio, el ciudadano no solo busca vivir más sino vivir mejor y de forma más saludable. De este modo, si bien en el pasado la salud significaba la ausencia de enfermedades y la posibilidad de estar sano dependía de los genes, hoy en día se ha evolucionado de esta actitud pasiva hacia una posición vitalista que tiene como herramientas una buena alimentación, el ejercicio y la ciencia preventiva.

Esta creciente y progresiva preocupación por la salud se plasma en la cesta de la compra de una forma muy evidente: cada vez se consume un mayor número de alimentos dietéticos y funcionales. Además, la tendencia a cuidar la dieta viene marcada por un consumidor obcecado por ingerir alimentos con bajos contenidos en grasas, azúcares, que sean nutritivos; que vigilen la talla del pantalón y que sean más sanos manteniendo su sabor.

Las empresas de alimentación han visto en esta tendencia una oportunidad de negocio que han sabido y están sabiendo utilizar para sacarle el máximo rendimiento. De este modo, el concepto “salud” se ha convertido no solo en un posicionamiento para las empresas de alimentación sino en una estrategia de marca por sí sola. Así pues, los conocidos como *healthy foods* han generado nuevas categorías en el campo de la alimentación: alimentos bajo en grasas o sin grasas; productos cultivados o criados orgánicamente; o comida funcional.

Pero, la ley del mercado establece que no solo es suficiente crear y ubicar en los estantes del supermercado este tipo de alimentos, que tienen como objetivo cubrir una serie de necesidades por parte del potencial consumidor, sino que también impera la obligación de comunicar su existencia a través de la publicidad.

Y así se ha hecho, ya que en la última década la inversión en publicidad de este tipo de alimentos ha crecido de forma vertiginosa. A este proceso debemos añadir, que las empresas no solo se dedican a comunicar sus novedosos alimentos sino que lo hacen de una forma peculiar, siendo la apelación a la salud la columna vertebral de sus mensajes publicitarios.

Ante esta tendencia, los gobiernos y las instituciones competentes en la materia, se han visto en la obligación de legislar el uso de los conocidos como *health claims*, es decir, mensajes publicitarios donde

el anunciante expone que las propiedades de su producto son beneficiosas para la salud, bien porque refuerzan algún tipo de nutriente, bien porque reducen el riesgo de padecer algún tipo enfermedad.

El objetivo de esta reglamentación es claro: hay que evitar que los mensajes publicitarios exageren o supervaloren los beneficios que la ingesta de un determinado alimento pueda tener en la salud del potencial consumidor.

Un buen ejemplo de este contexto lo representa el Reglamento Europeo nº 1924/2006, el cual permite tres tipos concretos de declaraciones publicitarias sobre el producto:

- a. Permite las *declaraciones nutricionales*, que son aquellas que afirman, sugieren o dan a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas (Reglamento 1924/2006; art. 2.4). A este tipo de declaraciones pertenecen los reclamos como rico en vitaminas o bajo en calorías.
- b. Permite las *declaraciones de propiedades saludables*, que son aquellas que afirman, sugieren o dan a entender que existe una relación entre un alimento o sus componentes y la salud (Reglamento 1924/2006; art. 2.5). Ejemplos de este tipo de reclamos pueden ser los mensajes del *Actimel* donde se subraya que el producto es “bueno para la defensa de tu organismo”.
- c. Por último, el Reglamento europeo también permite las *declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad*, consistentes en afirmar, sugerir o dar a entender que el consumo de un alimento reduce significativamente el factor de riesgo de una enfermedad humana (Reglamento 1924/2006; art. 2.6). A este tipo de reclamos se adscriben productos como *Danacol*, producto que se publicita con el mensaje “tu aliado contra el colesterol”.

Sin embargo, se observa un abismo entre la multitud de productos que utilizan cualquiera de los reclamos señalados, y la información que se da a través de la publicidad sobre los beneficiosos que el producto reporta para la salud. De este modo, creemos que en una pieza publicitaria caracterizada por su brevedad, el consumidor apenas puede informarse de la realidad de las ventajas saludables del consumo del producto, con el agravante de una comunicación publicitaria que en muchos casos es demasiado concisa y poco clara, pudiendo llegar a confundir al consumidor sobre el aporte que para su salud puede tener el consumo o, peor aún, crearle unas expectativas que nunca llegarán a cumplirse.

La gran cantidad de anuncios publicitarios de alimentos con este tipo de información poco clara, dirigidos a distintos grupos etáreos a través de la televisión y las repercusiones que esto podría tener en la salud, o el simple engaño a las personas, ha llevado a algunos países a legislar al respecto. Sin embargo, falta definir a nivel internacional un marco conceptual de referencia que permita una legislación que logre un impacto real.

CRISTINA GONZÁLEZ DÍAZ, LORENA MELÉNDEZ Y CARLOS ÁLVAREZ-DARDET  
Universidad de Alicante, España



**EDITORIAL**

**ALIMENTOS COMO MEDICAMENTOS: LA DELGADA LÍNEA DIVISORIA ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

Cristina González Díaz (1), Lorena Meléndez Illanes (2) y Carlos Álvarez-Dardet (3,4).

(1) Departamento Comunicación y Psicología Social, Universidad de Alicante

(2) Estudiante de doctorado en Ciencias de la Salud

(3) Grupo de Investigación en Salud Pública, Universidad de Alicante

(4) Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

**La preocupación por la salud como filosofía de vida**

La sociedad vive inmersa en una progresiva y exacerbada preocupación por la salud consistente, entre otros aspectos, en cuidar qué alimentos comer, en qué cantidad ingerirlos y cómo benefician cada uno de sus nutrientes a nuestro bienestar físico. Este contexto, denominado por Castiel y Alvarez-Dardet como “salud persecutoria”<sup>1</sup> y por Díaz, Morant y Westall como cultura del sanismo<sup>2</sup>, ha propiciado la creación de los conocidos como alimentos funcionales por parte de la industria alimentaria<sup>3</sup>, es decir, productos caracterizados por ser una fuente de componentes fisiológicamente activos y que poseen propiedades pretendidamente beneficiosas para la salud humana. Adicionalmente, los alimentos son la fuente más importante de compuestos orgánicos persistentes para nuestro organismo, debido a la agricultura y ganadería intensivas con lo que suponen de uso de pesticidas y suplementos a los piensos. Esta contaminación interna ha sido asociada con obesidad y diabetes entre otros trastornos<sup>4</sup>.

Correspondencia  
Carlos Álvarez-Dardet  
Universidad de Alicante  
Ap-99  
03080-Alicante  
carlos.alvarez@ua.es

**Los alimentos funcionales: un nuevo y lucrativo nicho de mercado**

La proliferación de los alimentos funcionales en la industria alimentaria viene siendo incesante desde hace algunos años, especialmente desde que se desarrolló el concepto de Promoción de la Salud en 1984 en Ottawa. Braverman<sup>5</sup> pone de manifiesto cómo la industria alimentaria ha sufrido un desarrollo impresionante en la creación de este tipo de alimentos durante los últimos treinta años. Analiza el mercado de los alimentos funcionales tomando en consideración, por un lado, el comportamiento del consumidor en torno a la adquisición de los alimentos y, por otro lado, el cómo la industria ha tratado de dar respuesta a esta tendencia.

De este modo, durante los años setenta, época en la que surgieron, se resaltó el interés del consumidor por adquirir alimentos en cuya composición se indicara nutrientes naturales de frutas. Posteriormente, durante los ochenta, se presentó la segunda generación de alimentos funcionales, caracterizados por estar modificados en el contenido de grasas y azúcares, surgiendo los productos lights, bajos en calorías, bajos en grasas o bajos en azúcares. Finalmente, desde los noventa y hasta la actualidad, surgió el con-

Cristina González Díaz et al.

cepto de las propiedades funcionales, lo cual ha promovido la formulación de productos con características específicas, destacando el desarrollo de productos probióticos, prebióticos, fitoesteroles y fibras.

Señala el autor que fue durante la década de los noventa cuando tuvo lugar un gran desarrollo tecnológico y productivo por parte de las industrias alimentarias focalizadas en la creación de nuevos productos modificados. Un ejemplo de esta tendencia es la creación del Instituto Danone por parte de la empresa Danone<sup>6</sup>, una institución cuyo objetivo, entre otros, es la investigación para la producción de alimentos con componentes beneficiosos para la salud. Uno de los primeros y más lucrativos resultados de este Instituto lo representa actimel, al que años más tarde se unirían los yogures activia.

Según datos de la consultora Iri España encargada de auditar las ventas en hipermercados y supermercados, las leches fermentadas suponen casi la mitad del valor total del mercado de yogures (49,1%). Dentro de esta categoría los lácteos con *Lactobacillus casei* suponen el 81% de las ventas totales. Por marcas, el reparto es totalmente desigual, ya que el actimel posee un 68% de la cuota de mercado de esta categoría. Además, en lo que respecta a los productos bifidos, activia es el gran protagonista con una cuota de mercado del 58%, datos que erigen a Danone como la multinacional líder en el mercado de los productos lácteos<sup>7</sup>.

#### **Dos sectores en progresiva ambigüedad: la industria alimentaria y la industria farmacéutica**

El progresivo crecimiento de los alimentos funcionales se ha visto materializado no sólo en los estantes del supermercado sino también a través de la comunicación publicitaria que las empresas hacen de sus productos saludables, alardeando de lo beneficiosos que son sus componentes para la salud. Además, paralelamente a este proceso, también

se observa cómo la industria farmacéutica también se ha hecho eco de esta filosofía de lo saludable, mediante la progresiva inclusión de las personas sanas como objetivo de ventas por medio de prácticas de invención de enfermedades<sup>8</sup>.

Actualmente podemos encontrar leches fermentadas que dicen prevenir gripes y catarros, yogures con componentes que dicen ayudar a mejorar el tránsito intestinal, otros que recalifican los huesos previniendo la osteoporosis, lácteos que controlan la tensión arterial o el colesterol, batidos cuyos nutrientes aportan la cantidad de fruta y verdura recomendada diariamente por los facultativos, leches enriquecidas no sólo con calcio sino también con isoflavonas de soja que dicen proporcionar el aporte necesario de grasas vegetales que nuestro organismo necesita, etc. La lista es interminable y sigue en aumento, como también el fraude potencial por publicidad engañosa. La apelación a la salud en la publicidad de los alimentos no está exenta de efectos secundarios, no se trata solo de un dilema de ética pública, sobre si hay fraude o no, sino que pueden lesionarse los intereses de la salud de la población, por el efecto "etiqueta" de sentirse en tratamiento y también por llevar a no cumplimentar adecuadamente los tratamientos farmacológicos, por pensar que sus efectos pueden ser sustituidos por los de los alimentos.

Todos estos productos, que comenzaron posicionándose en el mercado a través de la publicidad bajo el denominador común de alimentos beneficiosos para la salud, han traspasado la peligrosa barrera de productos meramente saludables para convertirse en alimentos preventivos, simulando, en muchos casos, las características que se atribían de forma exclusiva a los medicamentos. Porque si un alimento es capaz de reducir la presión arterial, el colesterol, prevenir enfermedades de recalificación de huesos, catarros o gripes ¿estamos ante un alimento o ante un fármaco?

**La legislación sobre los reclamos de salud en la publicidad de alimentos**

Ante esta desbordante avalancha de “alimentos curativos-preventivos” las autoridades competentes se han visto obligadas a regular las declaraciones nutricionales y propiedades de los alimentos a través de la publicidad y en el etiquetado del producto.

Desde 2006 las industrias alimentarias que operen en países de la Unión Europea pueden promocionar sus alimentos funcionales mediante tres tipos de mensajes o declaraciones publicitarias<sup>9</sup>.

1. Declaraciones nutricionales: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que un alimento posee propiedades beneficiosas específicas debido a su aporte energético o a sus componentes específicos.

2. Declaraciones de propiedades saludables: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento, o uno de sus constituyentes y la salud.

3. Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad: aquéllas que afirman, sugieren o dan a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento, o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

Cualquiera de los productos que utilicen estas apelaciones, habrán tenido que demostrar previamente la veracidad de las mismas mediante un informe donde se expongan las pruebas científicas de los supuestos beneficios que el consumo del alimento tiene para la salud ante la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>10</sup>. Sin embargo, la práctica dista mucho de las exigencias y requisitos establecidos para demostrar dicha evidencia científica atendiendo a los diversos países, prueba de ello son las controvertidas campañas publicitarias del producto Actimel.

**La evidencia científica no exenta de controversias: el caso Actimel**

Desde septiembre de 2011 en Francia está prohibida toda publicidad de actimel como respuesta al estudio llevado a cabo por el investigador francés Didier Raoult<sup>11</sup>, en el que se pone de manifiesto que las bacterias que componen esta leche fermentada, que constituyen su nutriente estrella al salvarguardar nuestras defensas, son las mismas que se utilizan para acelerar el proceso de crecimiento y engorde de ciertos animales. En definitiva, que consumiendo actimel más que protegernos de resfriados o gripes se está incentivando el sobrepeso y obesidad sobre todo en un público que está en proceso de desarrollo: la infancia. En años anteriores, la EFSA ya había prohibido determinadas apelaciones concernientes a la reducción de riesgo de enfermedad adjudicadas al producto, debido a las insuficientes pruebas científicas alegadas por la compañía<sup>12</sup>. En Reino Unido han sido más cautos y sólo han llevado a cabo diversas restricciones y prohibiciones relativas a determinadas campañas publicitarias por considerar que los mensajes transmitidos no se ajustaban a la realidad al carecer de criterios científicos que certificaran tales afirmaciones<sup>13</sup>. Fuera de las fronteras europeas, la Federal Trade Commission de EEUU también tiene abierta la lucha contra este producto y ya se han interpuesto diversas sanciones pecuniarias alegando que la publicidad sobre el Actimel es exagerada, o sencillamente engañosa<sup>14</sup>.

En España, la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) interpuso una demanda ante Autocontrol de la Publicidad correspondiente a la campaña publicitaria donde una conocida presentadora describía las particularidades del producto. Autocontrol de la publicidad dio la razón a AUC al dictaminar que el mensaje “favorece tus defensas” era confuso, al no quedar claro si el reclamo en sí describía los aspectos meramente saludables del producto, factor que está permitido legalmente, o podría interpre-

Cristina González Díaz et al.

tarse también que tenía propiedades curativas, característica que le otorgaba la condición de fármaco, lo que no está permitido por ley al tratarse de un alimento<sup>15</sup>.

El caso del actimel ejemplifica la problemática a la que se enfrenta la sociedad y las autoridades competentes en Salud Pública: un alimento revestido con unas características propias de un medicamento.

Ya hemos subrayado que la ley obliga a demostrar con los parámetros de la evidencia científica las propiedades a las que se hace alusión en la publicidad, de otro modo no podría hacerse mención a las mismas. Sin embargo, también hemos puesto de manifiesto que, dependiendo del país, apelar a propiedades saludables y curativas diferentes puede ser sancionado pecuniariamente, retirada una determinada campaña o quedar prohibida totalmente su publicidad, poniendo de manifiesto el diferente trato al que está expuesto un mismo producto con las controversias y discrepancias que este hecho lleva implícito.

Además, debemos añadir que estamos ante un alimento al que la industria alimentaria cada vez se esfuerza más en vender como un producto con características preventivas y curativas. Sin embargo, a la hora de exponer todos sus potenciales beneficios se ampara en el rigor científico que la ley exige a los alimentos cuando lo que realmente se nos está vendiendo es un producto con características de medicamento. Por tanto, ¿no deberíamos exigir la evidencia científica que se le reclama a la industria farmacéutica para publicitar sus productos? Es más, llegados a este punto debemos preguntarnos ¿qué deberíamos exigir como ciudadanos y profesionales antes de su comercialización? La solución pasa por dos puntos que creemos importantes: en primer lugar, incrementar el nivel de exigencia a la hora de abordar los informes sobre la evidencia científica donde se exponen los supuestos beneficios del producto o la sustancia en sí. La mayoría de los

ensayos clínicos que se realizan con estos productos lo son contra placebo, lo que no refleja en absoluto la realidad de su uso posterior. Deberíamos ser más exigentes, como se hace en el campo de los fármacos, y exigir que el grupo control sea tratado como se hace en la realidad y los resultados referidos a este nivel y no solo al efecto placebo. En segundo lugar, delimitar de forma clara y precisa qué es un medicamento y qué es un alimento, y la imposibilidad de establecer ambigüedades entre ellos a la hora de abordar sus propiedades: curativas en los primeros y cuando mucho saludables para los segundos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Castiel LD, Álvarez-Dardet C. La salud persecutoria: los límites de la responsabilidad. Buenos Aires: Editorial Lugar; 2010
2. Díaz, JA, Morant, R, Westall, D. El sanismo lingüístico: recursos retóricos en la publicidad y etiquetado de los alimentos en *Revista de Invest Lingüística*. 2005; vol. VIII:36.
3. Definición extraída del Centro Internacional de Información sobre Alimentos (IFIC). Disponible en: <http://www.foodinsight.org/enespanol/Home.aspx>
4. Jirtle RL, Skinner MK. Environmental epigenomics and disease susceptibility. *Nat Rev Genet*. 2007;8(4):253-62.
5. Braverman V. Alimentos saludables: treinta años de su existencia en el mercado. *Soya Noticias*. 2001; 1(259): 1-19.
6. [www.institutodanone.es](http://www.institutodanone.es)
7. Lácteos funcionales: de todo y para todos. *Góndola Digital*.2012. [citado el 21/08/2012] Disponible en: [http://gondoladigital.com/articulo.php?ID\\_ARTICULO=62](http://gondoladigital.com/articulo.php?ID_ARTICULO=62)
8. Ruíz-Cantero MT, Cambronero-Saíz B. La metamorfosis de la salud: invención de enfermedades y estrategias de comunicación en *Gac Sanit*. 2011. 25:179-81.
9. Parlamento europeo. Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativos a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos Art. 2. Bruselas: Parlamento europeo; 2006.

10. Parlamento Europeo y del Consejo. Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativos a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos Art.6. Bruselas: Parlamento europeo; 2006.

11. Raoult D. Probiotics and obesity: a link? Nature Rev Microbiol. 2009; 7: 616.

12. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fermented milk containing Lactobacillus casei DN-114 001 plus yoghurt symbiosis (Actimel®), and reduction of Clostridium difficile toxins in the gut of patients receiving antibiotics and reduced risk of acute diarrhoea in patients receiving antibiotics pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(12):1903. [Citado el 22/08/2012]. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1430.htm>

13. HFSS advertising restrictions. Final Review. London: Ofcom; 2010. [Citado el 22/08/2012]. Disponible en: [stakeholders.ofcom.org.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf](http://stakeholders.ofcom.org.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf)

14. Federal Trade Commission. Dannon Agrees to Drop Exaggerated Health Claims for Activia Yogurt and DanActive Dairy Drink. FTC Charges that Evidence Supporting Benefits of Probiotics Falls Short. [Citado el 22/08/2012]. Disponible en: <http://ftc.gov/opa/2010/12/dannon.shtm>

15. Autocontrol. Asociación para la autoregulación de la publicidad. Disponible en: <http://www.autocontrol.es./06/05/2009>.

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## Atención Primaria

www.elsevier.es/ap



## EDITORIAL

## Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria?

### Functional foods: For the health service or new business for the food industry?

Lorena Meléndez Illanes<sup>a</sup>, Cristina González Díaz<sup>b</sup> y Carlos Álvarez-Dardet<sup>c,d,\*</sup>

<sup>a</sup> Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Alicante, Alicante, España

<sup>b</sup> Departamento Comunicación y Psicología Social, Universidad de Alicante, Alicante, España

<sup>c</sup> Grupo de Investigación en Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante, España

<sup>d</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Universidad de Alicante, Alicante, España

#### Alimentos funcionales: ¿productos con propiedades saludables?

Como respuesta al gran interés por la salud y la alimentación nacen en Japón en 1984 los alimentos funcionales<sup>1</sup>, que se desarrollaron específicamente para mejorar la salud y reducir el riesgo de contraer enfermedades. Esto es debido a la preocupación de las autoridades sanitarias japonesas, por preservar una mejor calidad de vida a su población cada vez más longeva. Los alimentos funcionales en dicho país y en el mundo entero continúan con enorme crecimiento<sup>2</sup>, para el año 2012 se estimó un valor de aproximadamente 175.000 millones de €, siendo un 25% superior a los niveles de 2007<sup>3</sup>.

La legislación no dice qué es un alimento funcional. Por lo tanto, la regulación es a través de la legislación sobre etiquetado, por medio de las declaraciones que puede llevar un alimento en su comercialización<sup>4</sup>.

#### No todo vale en publicidad y etiquetado de alimentos funcionales: la complejidad de la evidencia científica exigida

Todos quisiéramos pensar que la información presentada en el etiquetado de los alimentos o en la propia publicidad alimentaria es cierta. En este sentido, uno de los puntos más importantes en los que se centra la nueva reglamentación es en la exigencia de la evidencia científica, que respalde dichas propiedades atribuidas a cada alimento por medio de las declaraciones. El fundamento científico debe ser suficiente, del más alto nivel posible, y a su vez debe ser ratificado por expertos de la *European Food Safety Authority* (EFSA).

La exigencia de evidencia científica tiene que ir avalada por diversos estudios. Los de intervención aleatorizados y controlados son los que tienen mayor peso para demostrar el efecto que se quiere declarar. Teniendo en cuenta que es fundamental que dichos efectos sean reproducibles, se debe disponer de más de un estudio con tales características. Otro tipo de estudios como experimentales en animales o *in vitro* a nivel celular, entre otros, no tendrían el peso suficiente para validar por sí mismo una declaración, pero sí podrían aportar información complementaria.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carlos.alvarez@ua.es (C. Álvarez-Dardet).

A pesar de la exigencia científica requerida, no debemos olvidar los valores beneficiosos para la salud que se le adscriben al producto en cuestión. De este modo, creemos necesario preguntarnos si: ¿son más un alimento o más un medicamento? Porque si la respuesta es que se asemeja más al efecto de un medicamento, dicho rigor científico que la ley exige para la utilización de las declaraciones en estos supuestos alimentos con características «especiales», ¿no debería ser semejante al que se le exige a la industria farmacéutica a la hora de publicitar?

Esto es importante, teniendo en cuenta que la mayoría de los ensayos clínicos que se realizan con estos productos son contra placebo, lo que no demostraría en absoluto evidencia suficiente para su uso posterior. Es necesario, entonces, ser más exigentes, como se hace en la industria farmacéutica, requiriendo que el grupo control sea tratado como se hace en la realidad y no solo con efecto placebo. Por ejemplo, si se postula que el Danacol® reduce el colesterol, debería haber evidencia de ensayos controlados comparados con los hipolipidémicos habituales.

El que siga existiendo esta ambigüedad a la hora de hablar de los alimentos funcionales hace que aún exista posibilidad por parte de la industria de publicitar dichos alimentos con propiedades poco claras, que los consumidores podríamos interpretar como «curativas», «preventivas» o casi «milagrosas». Es por esto que debemos adoptar una postura más crítica y exigir que se establezca una definición clara de este tipo de alimentos.

### Un ejemplo del problema al que nos enfrentamos: el caso Actimel®

En Francia, desde septiembre de 2011 está prohibida la publicidad de Actimel® como respuesta al estudio llevado a cabo por el investigador francés Didier Raoult<sup>5</sup>, en el que se especula que la incorporación de probióticos, fundamentalmente en productos lácteos fermentados, podría tener efecto sobre una ganancia excesiva de peso de ciertos animales. Sabemos que de un estudio no podemos sacar conclusiones drásticas y menos si en él hay resultados relacionados con animales, pero, por lo menos nos da la voz de alarma y nos hace pensar en la importancia de la evidencia científica de alta calidad para demostrar si estos productos son efectivos, o si definitivamente estamos pagando de más por un producto que nos ofrece propiedades ficticias.

En otros países, como Reino Unido, han sido más cautos y solo han llevado a cabo diversas restricciones y prohibiciones relativas a determinadas campañas publicitarias, por considerar que los mensajes transmitidos no se ajustaban a la realidad al carecer de criterios científicos que certificaran tales afirmaciones<sup>6</sup>.

En España, la Asociación de Usuarios de la Comunicación interpuso una demanda ante Autocontrol de la Publicidad correspondiente a una campaña publicitaria donde se utilizaba el mensaje «favorece tus defensas», el cual era confuso al no dejar claro si el reclamo en sí describía los aspectos meramente saludables del producto, factor que está permitido legalmente, o podría

interpretarse también que el producto tenía propiedades curativas, característica que le otorgaba la condición de fármaco y que no está permitido por ley al tratarse de un alimento<sup>7</sup>.

El caso del Actimel® ejemplifica el problema al que nos enfrentamos, tanto consumidores, como autoridades competentes en el tema y profesionales de la salud, estando ante alimentos enmascarados tras propiedades de medicamentos<sup>8</sup>.

Diversos estudios han demostrado lo bien posicionado que está en la población el concepto de alimentos funcionales<sup>9</sup>, a los que, por sus supuestos efectos beneficiosos para la salud, los consumidores les están dando un «valor social» importante. Sin confirmar el real efecto de estos, en la práctica, se estaría pagando de más y obteniendo el mismo beneficio que pueda aportar un alimento normal y de forma más económica, cuestión que en los tiempos actuales no es algo menor.

Habiendo repasado el panorama actual, y yendo más allá, podríamos preguntarnos si la labor de los profesionales de la salud está siendo sobrepasada por los mensajes que entrega la industria alimentaria, ¿qué hace que una persona se quede con el mensaje entregado en una publicidad televisiva y no con el mensaje entregado por el profesional de salud?

Para todo esto necesitamos que por parte de las autoridades competentes se siga regulando el tema, para así tener mayores estándares a la hora de exigir a la industria alimentaria mayor transparencia.

Como profesionales de atención primaria debemos tener cuidado a la hora de recomendar este tipo de alimentos, advertir por ejemplo sobre posibles riesgos en el excesivo uso que se hace de ellos, o en el reemplazo de la medicación recetada por el profesional. Esto teniendo en cuenta la gran confianza que los consumidores depositan en los mensajes a través de la publicidad y que pueden producir confusión.

Finalmente, debemos recordar a la población que ningún producto, por maravilloso que parezca, va a sustituir los beneficios de una dieta sana, variada y equilibrada. Una alimentación con dichas características, compone una dieta eficiente, por lo tanto «funcional».

### Bibliografía

1. Arai S. Functional food science in Japan: state of the art. *Biofactors*. 2000;12:13-6.
2. Amagase H. Current marketplace for probiotics: a Japanese perspective. *Clin Infect Dis*. 2008;46 Suppl 2:S73-5.
3. Euromonitor.com, Impact of New EU Regulations on Functional Food/Drink Claims. Oct 2012 [consultado 4 En 2013]. Disponible en: <http://www.euromonitor.com/health-and-wellness>
4. Eur-lex.europa.eu, Diario oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Ene 2007 [consultado 20 Dic 2012]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:ES:PDF>
5. Raoult D. Probiotics and obesity: a link? *Nat Rev Microbiol*. 2009;7:616.
6. Ofcom.org.uk, HFSS advertising restrictions. Jul 2010 [consultado 3 En 2013]. Disponible en: [stakeholders.ofcom.gov.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf](http://stakeholders.ofcom.gov.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf).

Cómo citar este artículo: Meléndez Illanes L, et al. Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria? *Aten Primaria*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.01.009>

7. Auc.es, Resoluciones en órganos de autorregulación. Dic 2012 [consultado 22 Dic 2012]. Disponible en: [www.auc.es](http://www.auc.es)
8. González C, Meléndez L, Alvarez-Dardet C. Alimentos como medicamentos: la delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. *Rev Esp Salud Publica.* 2012;86:313-7.
9. Landström E, Hursti UK, Magnusson M. Functional foods compensate for an unhealthy lifestyle. Some Swedish consumers' impressions and perceived need of functional foods. *Appetite.* 2009;53:34-43.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

Cómo citar este artículo: Meléndez Illanes L, et al. Los funcionales a examen: ¿alimentos al servicio de la salud o nuevo negocio para la industria alimentaria? *Aten Primaria.* 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.01.009>



**Does the scientific evidence support the advertising claims made for Actimel® and Activia®? A systematic review**

**Journal of Public Health**

**Lorena Meléndez Illanes<sup>1</sup>, Cristina González Díaz<sup>2</sup>, Elisa Chilet Rosell<sup>3,5</sup> and Carlos Álvarez-Dardet<sup>1,3,4</sup>**

<sup>1</sup> Faculty of Health Sciences, University of Alicante, Alicante, Spain.

<sup>2</sup> Department of Communication and Social Psychology, University of Alicante, Alicante, Spain.

<sup>3</sup> Research Group on Public Health, University of Alicante, Alicante, Spain.

<sup>4</sup> Network for Epidemiology and Public Health (CIBERESP) Biomedical Research Centre, University of Alicante, Alicante, Spain.

<sup>5</sup> Faculty of Medical Sciences, University of Cuenca, Cuenca, Ecuador.

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

Corresponding author:

Lorena Melendez Illanes

Doctorate student in Science Health, University of Alicante, Spain.

Address: road St. Vicente del Raspeig, s / n, Alicante

Faculty of Health Sciences

Telephone:(+34) 674118284

Fax: (+34) 96 590 3964

## **Abstract**

**Objective:** To analyse the scientific evidence that exists for the advertising claims made for Actimel® and Activia® and conduct a comparison between the published literature and what is presented in the corporate website.

**Methods:** Systematic review, using Medline through Pubmed, and Embase. We included human clinical trials which exclusively measured the effect of Actimel® or Activia® on a healthy population, and where the objective was related to the health claims made for the product in advertising. We assessed the levels of evidence and the strength of the recommendation according to the classification criteria established by the Oxford Centre for Evidence Based Medicine (CEBM). We also assessed the outcomes of the studies published on the website that did not appear in the search.

**Results:** Of the 440 articles identified, 16 met the inclusion criteria. Only four (25%) of these presented a level of evidence of 1b and a recommendation grade of A, all corresponding to studies on Activia®, and only twelve of the sixteen studies were published on the corporate website (47).

**Conclusions:** There is insufficient scientific evidence to support the health claims made by Danone, especially in the case of Actimel®.

**Keywords:** Probiotics. Lactobacillus casei. Bifidobacterium. Fermented milk products. Systematic review.

## Introduction

Functional foods were first developed in 1984 in Japan, in response to the widespread interest in improving health and reducing the risk of cardiovascular disease through diet <sup>(1)</sup>. Thought to have more beneficial health properties than conventional foods, functional foods have become a business opportunity for the food industry, which has invested millions of dollars in their development <sup>(2)</sup>. In the case of fermented milks and yogurt, these have been produced for centuries in the Mediterranean region, providing benefits in other areas such as body weight <sup>(3)</sup>.

This has been accompanied by strong marketing campaigns using various channels to promote their benefits through health claims made in advertising. The use of health claims is very similar to the approach employed by medical corporations, which transmit seductive messages suggesting that "perfect health" can be achieved through the use of drugs <sup>(4, 5)</sup>. This flood of probiotic products with supposedly beneficial and preventative properties also entails an increasing promotion of the ideology of health consciousness <sup>(6)</sup>.

Internationally, regulation of these foods is often unclear, creating an ambiguity which in practice results in lax controls. However, the U.S.A. and Japan have led the way in this respect, with legislation in place in both countries since 1990. They currently have two defined levels of required scientific rigour: 1) high level of scientific evidence, known as "significant scientific agreement" (SSA) in the U.S.A. and "Foods for Specified Health Use" (FOSHU) in Japan, and 2) low level of scientific evidence, known as "qualified health claims" in the U.S.A. and "qualified FOSHU" in Japan. The European Union only has a requirement for a high level of scientific evidence, through Regulation 1924/2006 (sections 13 and 14) <sup>(7)</sup>, issued relatively recently, in 2006 <sup>(8)</sup>. Thus, the validity of health claims must be demonstrated to the European Food Safety Agency (EFSA) <sup>(9)</sup> in a report presenting the

scientific evidence for the supposed beneficial effects that consumption of the product has on health.

Despite the fact that the EFSA only takes a high level of scientific evidence into account, unlike its counterparts in the U.S.A. and Japan which also consider a lower level of evidence, and although studies measuring observance of existing legislation on nutrition and health claims are scarce, it would nevertheless appear that there is some degree of non-compliance on the part of food companies in this regard. Failure to meet the requirements of the Regulation as regards certain types of health claims, the regular occurrence of unauthorised health claims and the less healthy nutritional profile of most products for which nutritional and/or health claims are made, may be creating a climate of confusion and could be misleading consumers<sup>(10)</sup>.

A widely cited example is the case of Actimel® and its associated controversial advertising campaigns<sup>(11)</sup>. In 2009, the Advertising Standards Authority (ASA) in the UK investigated a complaint lodged by a consumer about an advertisement in which the following message appeared: *'scientifically proven to help support your kid's defences'*, and ruled that the advertising claim was misleading and not supported by the studies presented, calling the French multinational to task and ordering them to withdraw the advertisement until it had been amended.<sup>(12)</sup> Danone has employed a similar approach to promoting Actimel® as that used for other probiotics: advertisements that depict the daily life of potential consumers, presenting the consumption of a probiotic product as a dietary habit and proclaiming its alleged health benefits<sup>(13)</sup>.

In accordance with Article 13.5 of the EU Regulation, which regulates claims supported by new scientific evidence and/or that include an application for the protection of data subject to intellectual property rights, the EFSA evaluates applications on a case by case basis. Specifically as regards the brands Actimel and Activia, the regulatory body has ruled that the following claims be “withdrawn”: 1) A fermented milk that contains the probiotic *Lactobacillus casei* DN 114001 / CNCM I-1518 Actimel®, and helps to maintain [contributes to] the intestinal defence function; 2) A fermented milk that includes *Bifidobacterium lactis* DN-173 010/CNCM I-2494 and lactic acid bacteria Activia®, and improves gastrointestinal

comfort; 3) Activia® improves slow transit; 4) Actimel® helps to strengthen the body's natural defences; 5) Activia® products are fermented milks that improve digestive comfort.

With respect to Article 14, EFSA members considered that there was an insufficient cause-effect relationship between consumption of this product and disease reduction to support the following claim: Fermented milk that contains the probiotic *Lactobacillus casei* DN 114001 / CNCM I-1518 Actimel®, and reduces the presence of *Clostridium difficile* toxins in the gut, associated with the incidence of acute diarrhoea. Consequently, this claim cannot be used in advertising, either <sup>(14)</sup>.

At present, advertising for the product presents the following argument "Actimel® contains *L. Casei* Danone, Vitamin B6 and D, which support the normal function of the immune system" and "Actimel® contains the exclusive *L. Casei* Danone and Vitamin B6 to support the immune system and reduce fatigue". As can be seen, the product is enriched with vitamins B6 and D. According to Regulation (EC) no. 432/2012, which establishes a list of permitted health claims for foods other than those related to disease risk reduction and child development and health, vitamin B6 "helps reduce tiredness and fatigue" and - together with vitamin D - "contributes to the normal function of the immune system", among other properties. Thus, the health-related arguments presented in the product advertising are in line with current legislation.

Studies have been conducted on the public's attitude to the consumption of probiotics. Brands such as Actimel®, Yakult® and Benecol® are the first to be named. When exploring public perceptions of probiotics, consumers reported scientific uncertainty and personal fears, indicating that purchasing decisions are heavily influenced by the beliefs and feelings generated by advertising. Also of concern is the possibility that the advertising of these products and their consumption may produce side effects <sup>(15)</sup>. One example of this is the feeling of being a "good mother" that women report experiencing when they purchase probiotic foods for their families <sup>(16)</sup>.

The company has a large presence in the field of nutrition through the Danone Institute, which fosters and disseminates scientific information that is subsequently used in advertising,

alluding not only to the supposedly curative benefits but also to preventive effects. This aspect is of considerable importance, given the controversy elicited to date by industry-funded science<sup>(17)</sup>.

Danone's health claims are that Actimel® (*Lactobacillus casei*) strengthens the body's natural defences, and Activia® (*Bifidobacterium lactis*) improves intestinal transit. In order to clarify the scientific evidence supporting its advertising claims and to conduct a comparison between the published literature and that presented on the company's website<sup>(18)</sup>, this paper reports a systematic analysis of the studies that refer to the strains contained in the products promoted on the Danone website. More specifically, the aim of this study was to:

- (a) determine the scientific evidence presented in studies to support the health claims.
- (b) compare the studies identified in a literature search with those presented by Danone on its website and identify any bias in the information provided.

## Methods

### Literature Search Profile

A literature search was conducted in Medline via Pubmed and Embase between September and October, 2012. Previously searched the Danone corporate website to identify all studies published there on the products Actimel® and Activia®. Terms were selected following a review of those used in the studies published on Danone's corporate website. The terms chosen were: "fermented milk product", "lactobacillus casei" and "bifidobacterium". The search equation was: ([MeSH Term] Fermented milk product) AND (([MeSH Term] Lactobacillus casei) OR ([MeSH Term] Bifidobacterium)).

### Inclusion and exclusion criteria

We included studies on human clinical trials, published in English and Spanish, in which only the effect of the milk product on a healthy population was measured, and where the objective was related to the health claims made for the product in advertising: improving defences in the case of Actimel® (*Lactobacillus casei*) and improved intestinal transit in the case of Activia® (*Bifidobacterium lactis*).

We excluded studies that did not meet the above criteria, consisting of research measuring the effect of the milk product in conjunction with a medication or other component, studies on populations with pathologies, studies that used other probiotic strains, studies using a different form of administration to the format studied (capsules, milk products for reconstitution, cheese, cereals) and studies that measured other effects unrelated to the health claims made for the products.

Although one of the inclusion criteria was that the studies should have been conducted on healthy subjects, it was decided to include two studies<sup>(28, 31)</sup> on people with irritable bowel syndrome, since the advertising for the product in question, Activia®, claims that it improves the symptoms of this disease.

#### Analysis of the scientific literature

Information on the following variables was extracted from the studies finally selected for the systematic review: authors, journal name, year of publication, sample size, design, country of origin of the study, outcomes, key findings and source of funding for the study. We assessed the levels of evidence and strength of recommendation according to the classification criteria established by the Oxford Centre for Evidence Based Medicine (CEBM)<sup>(19)</sup>. Levels were classified from 1 to 5, where level 1a corresponded to the maximum recommendation grade A and level 5 corresponded to grade D, where the recommendation was neither endorsed nor rejected. We also evaluated the outcomes of the studies published on the website which did not meet the inclusion criteria.

In order to help assess the quality of each article, reviewers used CONSORT checklists. From a total of 25 topics per checklist, each article received a score of 1 point if the publication met the criteria and 0 points if it did not. For the quality of the articles included, see Tables 1 and 2.

## Results

The initial search identified 440 articles: 395 articles in Pubmed and 149 in Embase, of which 104 were duplicates, leaving 45 additional articles in Embase. Following an initial review, 420 articles were excluded, consisting of studies that measured the effect of the milk product

in conjunction with a medication or other component (n=34, 8.1%), studies on populations with pathologies (n=152, 36.2%), studies using other probiotic strains (n=81, 19.3%), studies using a different form of administration to the format studied (n= 63, 15%) and studies that measured other effects unrelated to the health claims made for the products (n=90, 21.4%)(Figure 1).

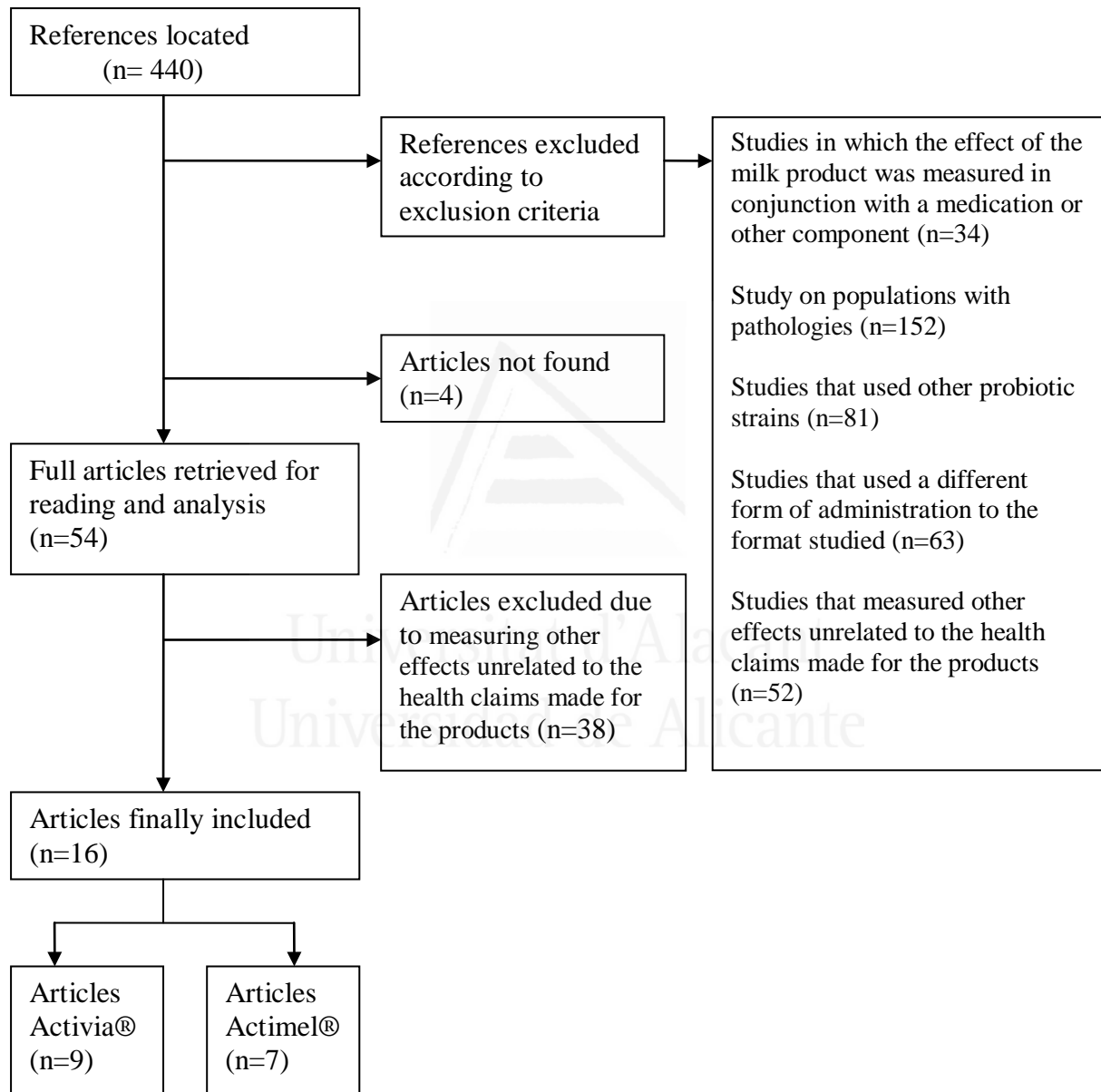


Figure 1: Diagram of the systematic review process



We selected 16 studies that met the inclusion criteria, the earliest of which was from 2001<sup>(34)</sup> and the most recent from 2011<sup>(25)</sup>. Two of these had been conducted on children<sup>(22, 25)</sup> whilst the rest involved adults. Seven studies were conducted exclusively on women, one on men and eight on both sexes. Three of the studies were performed in Asia<sup>(21, 23, 27)</sup> and the remaining thirteen in Europe. One study was written in Spanish<sup>(22)</sup> and the rest (n=15) in English. The design of the 16 studies are randomized controlled trials (RCT).

An analysis of the search results revealed that twelve of the sixteen studies were cited on the corporate website. Thus, of the 47 articles available on the website, only twelve met the established inclusion criteria, and only seven of those demonstrated some positive effect following consumption of milk products enriched with probiotic strains (Table 1, Table 2). The results for these seven articles showed that three of them concerning the *L. casei* strain<sup>(21, 22, 32)</sup> (n=3, 19%) corresponded to level 5 and recommendation grade D because they were based on circumstantial evidence and opinion, and none showed clinical effects in support of the health claims made, but rather reported effects on laboratory parameters.

In the case of the *B. lactis* strain<sup>(27, 28, 34, 35)</sup> (n=4, 25%), all four studies provided evidence corresponding to level 1b and recommendation grade A. For the remainder of the studies (n=9, 56%), the results showed no differences, i.e. only 4 studies provided valid scientific evidence and all corresponded to Activia®. The effect demonstrated in these four studies was decreased intestinal transit time. Two of the studies used male and female subjects<sup>(34, 35)</sup> and two were performed exclusively on females<sup>(27, 28)</sup>

Another aspect analysed was the source of funding for these studies and the relationship with the company. Company funding was declared in seven (44%) of the sixteen studies. Two (12.5%) stated that the company had supplied the probiotic, another two (12.5%) reported that the company had supplied the probiotic and at least one of the authors appeared to be linked to the company, four (25%) did not mention funding nor product contribution but one of the authors appeared to be linked to the company, and only one study (6%) did not mention funding from the company nor were any of the authors linked to the company.

Lastly, we assessed the 35 studies published on the website that did not meet the inclusion criteria. Of these, one (2.9%) corresponded to a study on animals, thirteen (37.1%) to studies on populations with pathologies, eighteen (51.4%) to studies measuring effects other than those stated in health claims and three (8.6%) measured the effect of milk product consumption on a laboratory parameter.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

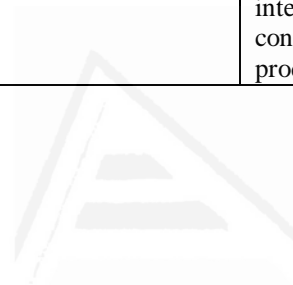
**Table 1.** Characteristics, results and limitations of the studies analysed on the effect of Actimel® in healthy populations, in which the objective was related to the health claims made by Danone.

Authors (year)	Study design	Sample Size	Consort Score	Age (sex)	Outcomes	Results	Limitations
Fabian E, et al. (2008)	RCT	33	9	22 to 29 years old. (Females)	Plasma and urinary concentration of thiamine (B1), riboflavin (B2) and pyridoxine (B6).	No significant differences were found between the two groups; the results indicated that daily consumption of 200 g of both yoghourts (probiotic and conventional) for 2 weeks may contribute to levels of thiamine and riboflavin.	No limitations reported.
Ortiz-Andrellucchi A, et al. (2008)	RCT	104	20	18 to 40 years old. (Females)	Analysis of immune system biomarkers (Th1/Th2, IgA, IgG, IgE, IgM, leukocytes, IL-4).	No significant differences observed between the treatment group and the control group for most of the biomarkers analysed.	Relative absence of functional analyses of T, NK and B cells. Several subjects were lost in follow-up.
Meyer AL, et al. (2007)	RCT	33	15	22 to 29 years old. (Females)	Cytokine production.	No significant differences observed in cytokine production between the group consuming conventional yoghourt and the group consuming yoghourt containing <i>L. casei</i> .	Failure to include a control group which did not consume yoghourt.
Takeda K. et al. (2007)	RCT	19	6	30 to 75 years old. (Males and females)	NK cell activity.	NK cell activity was significantly increased at week 1 (p=0.0598) and week 3 (p=0.0050) following the start of fermented milk intake, compared to NK cell activity at baseline.	No limitations reported.
Tormo Carnicer R, et al. (2006)	RCT	35	15	1 to 3 years old. (Males and females)	Levels of immunoglobulin A (IgA) secreted in saliva when fed fermented milk with <i>L. casei</i> and <i>S. thermophilus</i> .	The group of children fed fermented milk with <i>L. casei</i> demonstrated a significant increase (p=0.0063) in IgA levels secreted after 6 weeks of ingestion.	No limitations reported.
Morimoto K, et al. (2004)	RCT	38	16	20 to 60 years old. (Males)	Relationship between smoking and NK cell activity. NK cell activity following consumption of fermented milk containing <i>L. casei</i> .	No change found in the relative proportion of NK cells due to drinking fermented milk containing <i>L. casei</i> .	No limitations reported.
Marcos A, et al. (2004)	RCT	155	12	18 to 23 years old. (Males and females)	Immunological measurements (number of lymphocytes, cytokine production, immunoglobulin).	The treatment had a significant effect in absolute terms on lymphocyte count after 6 weeks.	It is possible that the immunomodulatory action of lactic acid bacteria on lymphocyte count influenced the CNS through modifications in cytokine balance.

**Table 2.** Characteristics, results and limitations of the studies analysed on the effect of Activia® in healthy populations, in which the objective was related to the health claims made by Danone.

Authors (year)	Study design	Sample Size	Consort Score	Age (sex)	Outcomes	Results	Limitations
Tabbers MM, et al. (2011)	RCT	202	23	18 to 60 years old. (Males and females)	Gastrointestinal well-being. Frequency of gastrointestinal symptoms. Frequency and consistency of stools.	Stool frequency did not differ between the group consuming fermented milk products and the control group. A significant difference was found in self-reported gastrointestinal well-being and symptoms.	Possible laxative effect of the control product and possible loss effect in follow-up, although this percentage was similar in both groups.
Guyonnet D, et al. (2009)	RCT	160	21	3 to 16 years old. (Males and females)	Frequency of bowel movements. Stool consistency.	No significant difference found as regards increased stools between the group consuming the fermented milk product containing the <i>B lactis</i> DN-173 010 strain group and the control group.	Limitation reported on data interpretation due to the use of multiple statistical comparisons.
Guyonnet D, et al. (2009)	RCT	360	22	18 to 65 years old. (Males and females)	Gastrointestinal well-being. Self-report questionnaires measuring constipation, diarrhoea, stomach pain and gastrointestinal comfort.	No significant difference observed in symptoms such as constipation, diarrhoea or stomach pain between the two groups receiving fermented milk and the control group. A higher percentage of the treated group were observed to report gastrointestinal comfort than the control group.	The percentage of participants reporting an improvement may be an overestimation, and it should be noted that not all items showed an improvement. Publicity may influence participants' expectations about the product.
Yang YX, et al. (2008)	RCT	135	18	25 to 65 years old. (Females)	Frequency of bowel movements and stool consistency.	Frequency of bowel movements increased significantly after 2 weeks of consumption ( $2.6 \pm 1.0$ vs. $2.4 \pm 0.6$ , $p < 0.05$ ), but no differences were found after 1 week.	No limitations reported.
Agrawal A, et al. (2008)	RCT	41	24	20 to 69 years old. (Females)	Symptoms of irritable bowel syndrome, bloating and intestinal transit.	Intestinal transit time was significantly reduced.	Lack of objective measures of results since most of the symptoms, such as abdominal pain and bloating, are completely dependent on patient self-reports.
Guyonnet D, et al. (2007)	RCT	276	22	18 to 65 years old. (Males and females)	Frequency of bowel movements and IBS symptoms.	No significant differences found in frequency of bowel movements or stool consistency. An improvement was observed, however, in symptoms.	The high placebo effect may be due in part to advertising (TV, magazines, posters) health claims made for fermented milk products, such as those examined in the present study.

Meance S, et al. (2003)	RCT	159	16	50 to 75 years old. (Males and females)	Intestinal transit time.	Significant differences found in intestinal transit following consumption of the probiotic milk product.	One limitation of this study was the possible psychological effect on transit time of subjects' awareness that they were consuming a potentially effective product.
Marteau P, et al. (2002)	RCT	32	18	18 to 45 years old. (Females)	Intestinal transit time and faecal bacterial mass.	No significant differences found in intestinal transit time. However, a significant increase was observed in faecal bacterial mass during consumption of the fermented milk product.	It is possible that some effects of probiotics on colon bacteria may occur slowly and persist for more than 10 days, which could be a limitation of the study.
Meance S, et al. (2001)	RCT	90	14	60 to 75 years old. (Males and females)	Intestinal transit time.	Significant differences found in intestinal transit following consumption of the probiotic milk product.	No limitations reported.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## **Discussion**

### **Main finding of this study**

Our study reveals the limited scientific evidence in support of the health benefits attributed to these products in advertising and marketing. The evidence for Actimel® is null, whilst only four studies support the health claims made for Activia®. We conclude that the company's advertisements for its products are biased, employing health claims that are not supported by sufficient scientific evidence. Furthermore, the scientific material published on their corporate website is not related to the health claims used to advertise the milk products, and consumers may be misled into believing that it constitutes sufficient evidence for the consumption of these widely sold and advertised products, which could generate side effects. These results strongly suggest the need for new legislation on health claims made for food products, which as a minimum should prevent conflicts of interest.

The small number of articles found which met the inclusion criteria and were also published on the company's website (12 of the 47 articles published on the website), could be a reflection of the diversity of objectives reported in studies on the website, i.e. mainly studies testing the effect of probiotic strains on specific pathologies or studies measuring an aspect unrelated to the health claims made for the product in question.

### **What is already known on this topic**

The strong presence and position in the market of these products, due, among other factors, to their advertising, renders this information of particular importance. The health claims used in this advertising are based on studies conducted by the company. However, as our study reveals, there is a worrying paucity of scientific evidence for these claims, leading to the conclusion that there is an information gap between the advertising message and the expectations it fosters in potential consumers. Thus arises the controversial subject of "nutritional altruism", whereby consumers feel good about

buying these products for their families as a result of the health claims made in advertising, which are not always supported by sound scientific evidence<sup>(16)</sup>.

The results of a recent study analysing current regulations in the European Union and the United States are consistent with the findings reported here, namely that probiotic product advertising includes claims that the consumption of these products can confer health benefits. Although some of these claims may be valid, many have not been substantiated: the claims made for some products are based on insufficient research or weak studies. Nevertheless, consumers report that the product is good for them<sup>(37)</sup>.

### **What this study adds**

The lack of a clear definition of probiotics in the present regulatory framework, and the ease with which these can be placed on the market, yielding enormous economic benefits to companies with minimal investment in research, highlights the importance of formulating clear international standards and the need for more rigorous and high quality research<sup>(38)</sup>. The messages and arguments given today in much food advertising actually require much more quality scientific evidence to support the use of such health claims.

We found that 81% (n=13) of the studies identified in the search were either funded by the company or were authored by a person or people connected to the company. This situation could potentially lead to publication bias, since any association between studies attempting to demonstrate the beneficial effects of a product and the company that sells that product entails the risk that only positive results will be published. We therefore think it is important, firstly, to foster studies measuring the degree of association between the studies that the food industry uses to substantiate the health claims made for their products, the affiliations of the authors who conducted the studies and the sources of study funding. This would indicate whether the results of our research could be extrapolated to other companies. Secondly, although we consider it admissible for the company to fund research which it later uses as scientific support for the health claims it presents to the EFSA, we also believe that consumers should be informed of this fact in order to determine the independence of the studies supporting the advertising claims made for the product they may buy and eat.

The aim of our study was to contribute to the scant available evidence on the subject and encourage the industry to give real importance to the use of health claims with good quality scientific evidence in order to deliver clear messages to the public. We believe that companies have the necessary tools to accomplish this and hope that this situation will improve in the near future.

### **Limitations of this study**

In the present study, our analysis was limited to those studies in which there was a relationship between the objective and the health claim made for the product in question; this approach has enabled us to analyse the supposed efficacy of the milk product in a specific context and to determine consumers' expectations of these products at the time of purchase. It is also possible that the literature search conducted in this study was biased due to the exclusive inclusion of articles published in journals indexed by PubMed and Embase. However, the scientific literature recommends the use of these two databases for literature searches<sup>(36)</sup>.

### **Conclusions**

The fact that such an important multinational company as Danone uses health claims based on insufficient supporting scientific evidence, should be borne in mind by policy makers and the competent authorities, who should amend the pertinent regulations in order to achieve higher standards as regards greater transparency in the food industry. Health professionals should also be aware of the magnitude of the health claims made by the food industry in advertising. This is important when recommending this type of food or warning about possible risks, e.g. the excessive use made of them, or their use as a replacement for medication prescribed by a professional, due to the huge trust consumers place in advertising messages which can cause confusion or, worse, be misleading.

### **Funding**

This research received no specific grant from any funding agency, commercial or not for profit sectors.



### **Acknowledgements**

This paper forms part of the predoctoral research conducted by Lorena Meléndez Illanes within the context of the health sciences doctoral programme at the UA, and will be used to submit a thesis by publication.

The authors have no conflict of interest to declare. Each of the authors made a direct contribution to this manuscript.

The authors acknowledge the contributions of Anna Funtikova in review the manuscript for publication.

### **References**

1. Arai S. Functional food science in Japan: state of the art. *Biofactors*. 2000;12(1-4):13-6.
2. Niva, M. 'All foods affect health': understandings of functional foods and healthy eating among health-oriented Finns". *Appetite*. 2007; 48(3):384-93.
3. Mozaffarian D, Hao T, Rimm EB, et al. Changes in diet and lifestyle and long-term weight gain in women and men. *N Engl J Med*. 2011;Jun 23;364(25):2392-404.
4. Ruíz-Cantero MT, Cambronero-Saíz B. La metamorfosis de la salud: invención de enfermedades y estrategias de comunicación. *Gac Sanit*. 2011; 25(3):179-81.
5. Alemany M. Alimentos Funcionales. Casos prácticos de ética y salud pública. *Fundaciongrifols.org* [Internet] España;2013 [actualizado 15 jul 2013; citado 17 Jul 2013] Disponible en: [http://www.fundaciongrifols.org/collage/images/potter/tempFiles/potterTmpFile\\_uuid\\_395612/cuaderno29.pdf](http://www.fundaciongrifols.org/collage/images/potter/tempFiles/potterTmpFile_uuid_395612/cuaderno29.pdf)
6. Meléndez L, González C, Álvarez-Dardet C. [Functional foods: For the health service or new business for the food industry?]. *Aten Primaria*. 2013;45(6):287-9.

7. Lalor F, Wall PG. "Health claims regulations: Comparison between USA, Japan and European Union". *British Food Journal*. 2011; 113(2):298 – 313
8. Eur-lex.europa.eu [Internet] Official Journal of the European Union. REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. Jan 2007 [accessed 20 Dec 2012]. Available: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l\\_012/l\\_01220070118en00030018.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_012/l_01220070118en00030018.pdf)
9. Eur-lex.europa.eu [Internet] THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL Regulation 1924/2006 The European Parliament and of the council, of 20 December 2006, on nutrition and health claims made on foods Art.6. Dec 2006. [accessed 15 Dec 2012]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20080304:EN:PDF>
10. Cuevas-Casado I., Romero-Fernández M. M., Royo-Bordonada M. Á.. Use of nutrition marketing in products advertised on TV in Spain. *Nutr. Hosp.* 2012; 27(5): 1569-1575.
11. González C, Meléndez L, Álvarez-Dardet C. Alimentos como medicamentos: la delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86(3):313-317.
12. Asa.org, [Internet] UK;2013 Advertising Standards Authority. [actualizado jun 2013; citado 15 jun 2013] Disponible en: [http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2009/10/Danone--UK-Ltd/TF\\_ADJ\\_47060.aspx](http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2009/10/Danone--UK-Ltd/TF_ADJ_47060.aspx)
13. Burges Watson D, Moreira, T, Murtagh, M. J. 'Little bottles and the promise of probiotics.', *Health*. 2009;13 (2): 219-234.
14. Registerofquestions.efsa.europa.eu [Internet] European food safety authority. Register of question efsa. Dec 2013 [accessed 20 Dec 2013]. Available: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=28>
15. Raoult D. Probiotics and obesity: a link? *Nat Rev Microbiol*. 2009 Sep;7(9):616.
16. Crawford P, Brown B, Nerlich B, et al. Nutritional altruism and functional food: lay discourses on probiotics. *Social Health Illn*. 2010;32(5):745-60.

17. Rowe S, Alexander N, Clydesdale F, et al. Funding food science and nutrition research: financial conflicts and scientific integrity. *Nutr Rev.* 2009;67(5):264-72.
18. Studies.danone.com, [Internet] France, 2013. [actualizado jun 2013; citado 14 jun 2013] Disponible en: [http://www.studies.danone.com/STUDIESAll\\_NEW\\_EN.html](http://www.studies.danone.com/STUDIESAll_NEW_EN.html)
19. Cebm.net, [Internet] UK, 2013. [actualizado jul 2013; citado 15 jul 2013] Disponible en: <http://www.cebm.net/>
20. Fabian E, Majchrzak D, Dieminger B, et al. Influence of probiotic and conventional yoghurt on the status of vitamins B1, B2 and B6 in young healthy women. *Ann Nutr Metab.* 2008;52(1):29-36.
21. Takeda K, Okumura K. Effects of a fermented milk drink containing *Lactobacillus casei* strain Shirota on the human NK-cell activity. *J Nutr.* 2007;137(3 Suppl 2):791S-3S.
22. Tormo Carnicer R, Infante Piña D, Roselló Mayans E, et al. [Intake of fermented milk containing *Lactobacillus casei* DN-114 001 and its effect on gut flora]. *An Pediatr.* 2006;65(5):448-53.
23. Morimoto K, Takeshita T, Nanno M, et al. Modulation of natural killer cell activity by supplementation of fermented milk containing *Lactobacillus casei* in habitual smokers. *Prev Med.* 2005;40(5):589-94.
24. Guyonnet D, Schlumberger A, Mhamdi L, et al. Fermented milk containing *Bifidobacterium lactis* DN-173 010 improves gastrointestinal well-being and digestive symptoms in women reporting minor digestive symptoms: a randomised, double-blind, parallel, controlled study. *Br J Nutr.* 2009;102(11):1654-62.
25. Tabbers MM, Chmielewska A, Roseboom MG, et al. Fermented milk containing *Bifidobacterium lactis* DN-173 010 in childhood constipation: a randomized, double-blind, controlled trial. *Pediatrics.* 2011;127(6):392-9.
26. Guyonnet D, Woodcock A, Stefani B, et al. Fermented milk containing *Bifidobacterium lactis* DN-173 010 improved self-reported digestive comfort amongst a general population of adults. A randomized, open-label, controlled, pilot study. *J Dig Dis.* 2009;10(1):61-70.

27. Yang YX, He M, Hu G, et al. Effect of a fermented milk containing *Bifidobacterium lactis* DN-173010 on Chinese constipated women. *World J Gastroenterol.* 2008;14(40):6237-43.
28. Agrawal A, Houghton LA, Morris J, et al. Clinical trial: the effects of a fermented milk product containing *Bifidobacterium lactis* DN-173 010 on abdominal distension and gastrointestinal transit in irritable bowel syndrome with constipation. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;29(1):104-14.
29. Ortiz-Andrellucchi A, Sánchez-Villegas A, Rodríguez-Gallego C, et al. Immunomodulatory effects of the intake of fermented milk with *Lactobacillus casei* DN114001 in lactating mothers and their children. *Br J Nutr.* 2008;100(4):834-45.
30. Meyer AL, Elmadfa I, Herbacek I, et al. Probiotic, as well as conventional yogurt, can enhance the stimulated production of proinflammatory cytokines. *J Hum Nutr Diet.* 2007;20(6):590-8.
31. Guyonnet D, Chassany O, Ducrotte P, et al. Effect of a fermented milk containing *Bifidobacterium animalis* DN-173 010 on the health-related quality of life and symptoms in irritable bowel syndrome in adults in primary care: a multicentre, randomized, double-blind, controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;26(3):475-86.
32. Marcos A, Wärnberg J, Nova E, et al. The effect of milk fermented by yogurt cultures plus *Lactobacillus casei* DN-114001 on the immune response of subjects under academic examination stress. *Eur J Nutr.* 2004;43(6):381-9.
33. Marteau P, Cuillerier E, Meance S, et al. *Bifidobacterium animalis* strain DN-173 010 shortens the colonic transit time in healthy women: a double-blind, randomized, controlled study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2002;16(3):587-93.
34. Méance S, Cayuela C, Turchet P, et al. A fermented milk with a *Bifidobacterium* probiotic strain DN-173 010 shortened oro-fecal gut transit time in elderly. *Microbiological Ecology in Health and Disease.* 2001;13(4): 217-222.
35. Méance S, Cayuela C, Raimondi A, et al. Recent advances in the use of functional foods: effects of the commercial fermented milk with *Bifidobacterium animalis* strain DN-173 010 and yoghurt strains on gut transit time in the elderly. *Microbiological Ecology in Health and Disease* 2003;15:15-22

36. Suarez-Almazor ME, Belseck E, Homik J, et al. Identifying clinical trials in the medical literature with electronic databases: MEDLINE alone is not enough. *Control Clin Trials*. 2000;21(5):476-87.
37. Hoffmann DE. Health claim regulation of probiotics in the USA and the EU: is there a middle way? *Benef Microbes*. 2013;4(1):109-15.
38. Caselli M, Cassol F, Calò G, et al. Actual concept of "probiotics": Is it more functional to science or business? *World J Gastroenterol*. 2013;19(10):1527-40.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## 8. Discusión

En la presente Tesis se ha intentado profundizar en la evidencia científica que sustenta las alegaciones de salud que se le atribuyen a productos comercializados en la publicidad actual, conocidos productos que entran en la categoría de los llamados “alimentos funcionales”, que como ya se ha mencionado, se venden bajo la premisa de poseer un valor añadido, que de alguna forma, ayudará a la salud o reducirá el riesgo de padecerla.

Como se ha mencionado anteriormente existe una normativa en la actualidad <sup>(9)</sup>, que busca evitar que los mensajes publicitarios exageren los beneficios de un alimento, pero se observa aún, un vacío a la hora de entregar información al consumidor por medio de la publicidad.

En el caso de productos ampliamente publicitados como son Actimel® y Activia®, observamos que la evidencia es prácticamente nula, siendo esta información de real relevancia, considerando la gran presencia en el mercado y lo bien posicionados que se que se encuentran estos productos. La publicidad de dichos productos basa sus argumentos en los estudios que la empresa realiza, preocupando la limitada evidencia científica de los mismos y generando vacíos informativos entre el mensaje publicitario y las expectativas que el mismo sugiere al potencial consumidor. De ahí que podamos observar controversias como el del “Altruismo nutricional” que lleva al consumidor a sentirse bien al comprar este tipo de productos para su familia, alentado en los beneficios saludables que alega la publicidad y que no siempre se sustentan en evidencias científicas sólidas <sup>(15)</sup>.

Se observa además, carencia en el marco normativo actual de una definición clara de qué es un probiótico, si a esto le añadimos la facilidad con que estos se posicionan en el mercado, obteniendo las empresas enormes beneficios económicos con la inversión

mínima en investigación; pone de manifiesto la importancia de la existencia de normas internacionales claras y la necesidad de mayor investigación, rigurosa y de calidad <sup>(16)</sup>. Por lo que, para llegar a dar mensajes y argumentos como los que vemos actualmente en la publicidad de tantos alimentos, hace falta mayor evidencia científica de calidad que respalde la utilización de dichas apelaciones a la salud.

Un estudio reciente, que analiza la situación actual en el ámbito de la regulación, tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos, demuestra que a la hora de publicitar estos productos probióticos se incluyen afirmaciones diciendo que el supuesto consumo de dichos productos puede conferir beneficios para la salud. Si bien algunas de estas afirmaciones pueden tener crédito, muchas no han sido fundamentadas, utilizando reclamaciones que se basan en una investigación insuficiente o en estudios de poca potencia. Aun así, los consumidores confían y afirman que el producto es beneficioso para ellos <sup>(17)</sup>.

Observamos también que, en el caso de los productos estudiados de la empresa Danone, la mayor parte de los estudios incluidos en la búsqueda realizada están financiados por la empresa o alguno de los autores tiene relación con ella. Este dato nos muestra la parcialidad entre los estudios que tratan de demostrar los supuestos beneficios del producto alimenticio y la empresa que posteriormente los venderá. Pudiendo existir sesgo de publicación favoreciendo la publicación de solamente resultados positivos.

El Reglamento Europeo (CE) 1924/2006 no hace mención a la necesidad de informar sobre el origen de la financiación de los estudios que aporta la empresa para probar la evidencia científica saludable adscrita al producto para evitar el conflicto de interés. En este sentido, no habría problema en que la empresa financie dichas investigaciones; las cuales luego utilizará como soporte científico para defender los beneficios saludables ante EFSA. Sin embargo, el consumidor tiene derecho a saber sobre este hecho. Así pues, atendiendo a esta información, el consumidor podrá discernir sobre la independencia de los estudios que sustenta los argumentos publicitarios del producto que va a comprar e ingerir.

Finalmente, otro aspecto a tener en cuenta sería preguntarse si el consumidor entiende los mensajes y los beneficios que estos productos funcionales aportan a su salud ya que muchos de ellos se presentan con un lenguaje excesivamente técnico<sup>(18)</sup>.

El desarrollo de la presente tesis doctoral no ha estado exento de dificultades, dado que hemos observado una gran reticencia a la publicación del cuarto artículo, alargando el periodo de publicación y recibiendo algunas respuesta de revistas científicas como: una marcada preocupación por posibles litigios con la empresa; el que nos replanteemos mencionar marcas de productos en el artículo; que estamos ante un tema demasiado sensible y específico; o algo tan puntual como si tenemos abogados para los posibles problemas que pudiesen presentarse al publicar el artículo.

Creemos pertinente a lo menos mencionar estas dificultades con las que nos hemos encontrado, observando que los editores manifiestan una postura “a la defensiva” con un trabajo como éste. Dejando la duda de la libertad a la hora de decidir qué se publica en una revista científica y la influencia que logran grandes empresas como para que las revistas se nieguen a publicar. No vemos normal que el hecho de publicar suponga pasar tantas trabas por lo que “pudiese” pasar.





Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## 9. Conclusiones

Existe la necesidad de mayor evidencia científica que avale las apelaciones a la salud utilizadas por empresas a la hora de publicitar y comercializar sus productos, para ello se carece de una normativa mas precisa y que no de pie a vacíos como se observa con la normativa actual. El mensaje que llega al consumidor debiese ser claro y sobre todo real, con evidencia que avale su utilización y consumo.

El ejemplo de una multinacional tan importante en el mercado como Danone, que utiliza apelaciones a la salud que no poseen suficiente evidencia científica que las avale y el conflicto de intereses que puede existir entre investigadores y la industria alimentaria deberían considerarse a la hora de tomar decisiones para que las autoridades competentes modifiquen la regulación y así tener mayores estándares a la hora de exigir a la industria alimentaria mayor transparencia.

La gran confianza que los consumidores depositan en estos alimentos es un punto importante a tener en cuenta por los profesionales de la salud. Estos profesionales deben ser conscientes de la magnitud de los mensajes con apelaciones a la salud que se logran transmitir, muchos de ellos generando confusión en la población o ideas erróneas sobre sus posibles efectos. Hay que tener en cuenta este factor a la hora de recomendar este tipo de alimentos o advertir, por ejemplo, sobre posibles riesgos en el excesivo uso que se hace de ellos.

Existe entonces, un reto pendiente, en el que debe interactuar tanto la empresa, como encargados de legislar e investigadores, en donde el objetivo final debe ser la utilización de alegaciones a la salud dirigidas al consumidor, cimentadas en el conocimiento científico y la regulación legal.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## 10. Bibliografía

1. Castiel LD and Alvarez-Dardet C (2007) Salud persecutoria. *Revista Saúde Pública*, 41(3): 461-466.
2. Arai S. Functional food science in Japan: state of the art. *Biofactors*. 2000;12(1-4):13-6.
3. Niva, M. 'All foods affect health': understandings of functional foods and healthy eating among health-oriented Finns". *Appetite*. 2007; 48(3):384-93.
4. Ruíz-Cantero MT, Cambronero-Saíz B. La metamorfosis de la salud: invención de enfermedades y estrategias de comunicación en *Gac Sanit*. 2011. 25:179-81.
5. Parker B. Food for health: the use of nutrient content, health and structure/function claims in food advertisements. *J Advert*. 2003; 32 (3): 47–55.
6. Williams, P. Consumer understanding and use of health claims for foods, *Nutr Rev*. 2005; 63(7): 256-264.
7. Sedó-Masís P(2002) El Mercado de los alimentos funcionales y los nuevos retos para la educación alimentaria-nutricional. *Revista costarricense de salud pública* 11(20): 18-25.
8. Lalor F, Wall PG. "Health claims regulations: Comparison between USA, Japan and European Union". *British Food Journal*. 2011; 113(2):298 – 313
9. Eur-lex.europa.eu, Diario oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Ene 2007 [consultado 20 Dic 2012]. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:ES:PDF>
10. Efsa.europa.eu, [Internet] UE;2013 European Food Safety Authority. [actualizado abril 2015; citado 15 abr 2015] Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/>
11. Rodríguez-Zuñiga M, Soria R. La publicidad en el sector alimentario. *Rev de estudios agro-sociales*. 1990; 154: 97-125.

12. Burges Watson D, Moreira, T, Murtagh, M. J. 'Little bottles and the promise of probiotics.', *Health*. 2009;13 (2): 219-234.
13. Ofcom.org.uk, HFSS advertising restrictions. Jul 2010. [Consultado el 03/01/2013] Disponible en: [stakeholders.ofcom.org.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf](http://stakeholders.ofcom.org.uk/binaries/research/tv-research/hfss-review-final.pdf)
14. Auc.es, Resoluciones en órganos de autorregulación. Dic 2012. [Consultado el 22/12/2012] Disponible en: [www.auc.es](http://www.auc.es)
15. Crawford P, Brown B, Nerlich B, et al. Nutritional altruism and functional food: lay discourses on probiotics. *Sociol Health Illn*. 2010;32(5):745-60.
16. Caselli M, Cassol F, Calò G, et al. Actual concept of "probiotics": Is it more functional to science or business? *World J Gastroenterol*. 2013;19(10):1527-40.
17. Hoffmann DE. Health claim regulation of probiotics in the USA and the EU: is there a middle way? *Benef Microbes*. 2013;4(1):109-15.
18. González-Díaz C (2013) Publicidad de alimentos y mensajes de salud: un estudio exploratorio. *Revista Ámbitos* 23.

