

Albert Sala Llinares<sup>1</sup>,  
Gemma Casadevall  
Pujals<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Doctor en Farmacia y director  
de R&D de Nutraresearch.

<sup>2</sup>Doctora en Farmacia  
y CEO de Nutraresearch

## Los complementos alimenticios y el nuevo reto de los productos naturales saludables

“Solo combinando unos activos eficaces con una tecnología de liberación adecuada evitaremos tener un producto de éxito volátil»

El aumento de la demanda de complementos alimenticios es una de las grandes tendencias de los últimos años, a la que se suma una inquietud sin marcha atrás hacia los productos naturales, con sello ecológico o biológico y la máxima garantía saludable.

Al mismo tiempo, vivimos un momento práctico e inmediato, en el cual el público exige resultados a corto plazo. Todo esto genera retos sin precedentes para los laboratorios, que ya centran grandes esfuerzos en I+D+i para conseguir soluciones de ingesta, absorción y biodisponibilidad óptimas en el marco de los llamados «productos naturales saludables».

Los productos naturales saludables (PNS o NHPs por sus siglas en inglés) son sustancias naturales que incluyen vitaminas, minerales, extractos a base de plantas, medicamentos homeopáticos o tradicionales, probióticos, aminoácidos y áci-





# UN PASO AL FRENTE POR EL MEDIO AMBIENTE

**Es responsabilidad de todos conseguir un planeta saludable**

El cuidado del medio ambiente para construir una sociedad más sostenible es responsabilidad de todos. Por ello, las autoridades sanitarias y medioambientales recomiendan llevar al Punto SIGRE de la farmacia:

**LOS ENVASES VACÍOS**

**LOS RESTOS DE MEDICAMENTOS**

**LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS**

Recuerda revisar periódicamente el botiquín.



Medicamento y Medio Ambiente

UNA INICIATIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
EN COLABORACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN Y LAS FARMACIAS

[www.sigre.es](http://www.sigre.es)



Síguenos en



**Tabla 1. Productos naturales más solicitados a escala internacional**

Producto natural	%
Vitamina D	10,41
Calcio	9,9
Multivitamínico	9,1
Probióticos	8,4
Omega-3	7,5
Hierro	7,0
Melatonina	6,7
Vitamina B <sub>12</sub>	5,6
<i>Psyllium</i> fibra	5,1
Complejo de vitamina B	4,9
Ácido fólico	4,6
Magnesio	4,2
Vitamina C	2,9
Arándano	2,8
Zinc	1,5
Aceite de árbol de té ( <i>Melaleuca alternifolia</i> )	1,3
Equinácea	1,2
Vitamina B <sub>6</sub>	1,2
Productos homeopáticos	0,9
Otros 27	0,8
Palma enana americana ( <i>Serenoa repens</i> )	0,7
Ajo ( <i>Allium sativum</i> )	0,7
Ginseng	0,6
Gingko biloba	0,6
Productos para el control de peso	0,5
Hipérico ( <i>Hypericum perforatum</i> )	0,3

doi: 10.1371/journal.pone.0163450.t001

dos grasos. «Se utilizan y comercializan para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o afección, la reducción de los riesgos para la salud o el mantenimiento de una buena salud, según su puesta en el mercado.» También dentro de este grupo pueden incluirse los productos sanitarios a base de plantas y sus polímeros, así como los cosméticos «naturales».

Un gran número de estudios e indicadores constatan el crecimiento internacional de estos productos, entre los que destacan claramente los complementos alimenticios. Este mercado no ha dejado de aumentar su volumen a escala global en los últimos veinte años, hasta los 107.000 millones de euros anuales según el último estudio de 2017. Los porcentajes de crecimiento se consolidan año tras año en España, donde el mercado de complementos

**Tabla 2. Indicaciones o dolencias más demandadas para ser tratadas con productos naturales**

Producto natural	%
Deficiencia de vitaminas y minerales	16,4
Desórdenes de huesos y músculos	10,9
Mantenimiento general de la salud	10,6
Desórdenes gastrointestinales	8,3
Embarazo	7,3
Apoyo del sistema inmunitario	6,4
Dolor	5,6
Salud de la mujer	4,8
Desórdenes cardiovasculares	3,9
Alergias	2,7
Trastornos infecciosos	2,6
Desórdenes dermatológicos	2,6
Intolerancias alimentarias	2,5
Trastornos psicológicos	2,1
Pediatría	2,0
Desórdenes metabólicos o endocrinos	2,0
Trastornos oftálmicos	2,0
Control de peso/depuración	2,0
Trastornos neurológicos	1,6
Otros	1,6
Trastornos respiratorios	1,25

doi: 10.1371/journal.pone.0163450.t002

alimenticios se sitúa cerca de los 350 millones de euros. Encabezan la clasificación los complementos a base de vitaminas y minerales, seguidos de los productos para conciliar el sueño, los digestivos y los productos para la salud articular (tablas 1 y 2).

El impacto de la pandemia sobre la economía no solo no ha mermado, sino que parece haber amplificado la tendencia alcista de los complementos alimenticios. En todo caso, probablemente la COVID-19 haya generado ciertos cambios en las categorías de interés: las nuevas tendencias analizadas justo después del pico de la pandemia en España (datos de análisis TAM entre junio de 2019 y junio de 2020, representando *sell out* en farmacia) indican un incremento del 34% en el consumo de estos productos, gracias especialmente al crecimiento en el consumo de antitusivos, en los productos para adelgazar y, de forma muy destacada, en los complementos alimenticios para reactivar las defensas. Los productos para conciliar el sueño siguen estando también en primera línea.

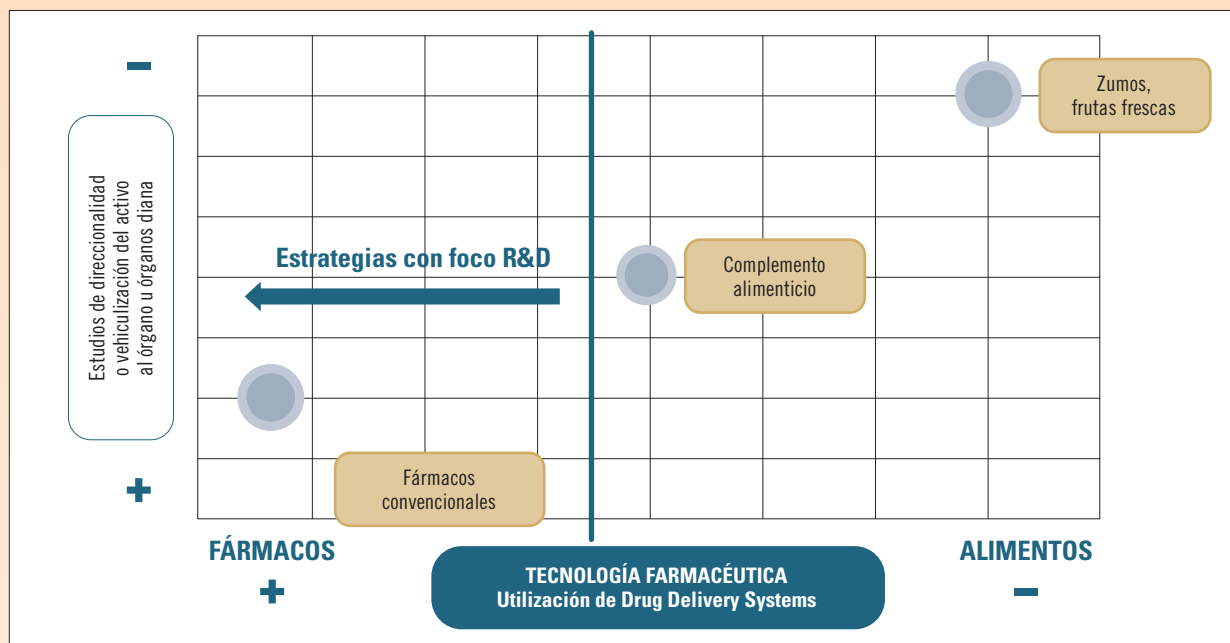


Figura 1. Impacto de los complementos alimenticios frente a la tecnología farmacéutica

### El consumidor no se conforma con promesas

Con todo, no estamos únicamente ante un mero incremento de la demanda, lo que haría que la situación fuera absolutamente prometedora para la industria. La realidad ha hecho aflorar el gran desafío del momento, que requerirá que muchas compañías revisen su estrategia situando al consumidor en el centro y entendiendo sus nuevas preocupaciones. Y es que el usuario de complementos alimenticios reivindica algo más que los efectos de un activo o planta medicinal: está pidiendo eficacia, con datos científicos que lo acompañen, estudios clínicos y tecnología que lo demuestren.

La realidad nos muestra la necesidad inmediata, por parte de los consumidores, de percibir los beneficios en el uso diario de un activo o una sinergia de activos, y solo combinando unos activos eficaces con una tecnología de liberación adecuada evitaremos tener un producto de éxito volátil. Actualmente, muchos de los procesos tecnológicos que solventan escollos de liberación de activos y están consolidados en el mundo farmacéutico aún se aplican en un porcentaje muy bajo en el mundo de los complementos alimenticios, y aquí existe una gran oportunidad (figura 1) que compañías con el foco en I+D+i pueden aprovechar gracias a aplicaciones de innovación tecnológica.

Los nuevos productos, desarrollados con un alto componente innovador, deberán focalizarse en dar respuesta a nuevas necesidades del mercado que hace unos años ni tan solo vislumbrábamos. Las nuevas soluciones tendrán que adaptarse a perfiles de consumidores progresivamente más diversos, en tanto que se amplía la masa crítica.

“ A las formulaciones tradicionales se están sumando, como una nueva tendencia, las monodosis, las gominolas, los comprimidos multicapa, los comprimidos efervescentes y también las multipartículas”

Igualmente, será fundamental estar al día sobre los constantes cambios regulatorios y, cómo no, ser flexible ante la inagotable volatilidad del mercado internacional.

### La nueva exigencia de productos «eco», biodinámicos y «Clean Label»

Como ya hemos apuntado, la conciencia a favor de un consumo más saludable y la preocupación social por la sostenibilidad han mostrado un crecimiento sin precedentes. Los consumidores exigen ingredientes orgánico-ecológicos, sostenibles, veganos y hasta biodinámicos. Aunque existen diferencias entre los conceptos «eco», «bio», «orgánico» y «sostenible», la legislación europea los iguala en el Reglamento (CE) 834/2007 como aquellos producidos sin ningún tipo de fertilizante, plaguicida o producto químico, cultivados sin manipulación genética (No GMO) y con respeto por el medio ambiente. El auge de esta demanda constituye una gran oportunidad en el campo de los complementos alimenticios, aunque no está exenta de hándicaps.

Capítulo aparte merece la irrupción de los extractos botánicos biodinámicos. La agricultura biodinámica es un método particular de agricultura ecológica basado en las teorías de Rudolf Steiner, fundador de la antroposofía (astrología aplicada a la agricultura). Esta práctica va un paso más allá de la agricultura ecológica, con el uso de preparados vegetales y minerales como aditivos para el compost y aerosoles para el terreno, además del seguimiento de un calendario de siembra basado en el movimiento de los astros.

Adicionalmente, las generaciones más jóvenes han protagonizado una fuerte demanda de formulaciones limpias o «Clean Label», composiciones que contengan ingredientes naturales, de origen orgánico (cuando éstos estén disponibles) y formulaciones libres de gluten u otros alérgenos. También existe una demanda de fórmulas que minimicen la cantidad de aditivos tradicionales. Como respuesta, se está trabajando para encontrar excipientes básicos, de origen natural, que cumplan estos requisitos en la medida de lo posible y que, a su vez, sean seguros y proporcionen ingredientes aptos, que cumplan con los requisitos regulatorios.

He aquí otro gran reto: conviene sopesar el equilibrio entre utilizar ingredientes hasta ahora desconocidos en ciertas formulaciones para obtener, con una base científica, la misma eficacia y estabilidad del producto final. Este proceso es extremadamente complejo si antes no se realizan estudios de compatibilidad de excipientes o bien estudios de estabilidad completos, que en el campo de los complementos alimenticios implican una extensión de los tiempos de desarrollo.

### Formulaciones galénicas en busca de la máxima eficacia

Trabajar con formulaciones que contienen extractos de plantas y minerales puede resultar un reto galénico extraordinario. La complejidad reológica, la poca compresibilidad y la limitada biodisponibilidad de muchos de los principios activos que se utilizan abren la puerta a investigar sobre muchas tecnologías que, aunque están muy avanzadas y exploradas en el campo de los fármacos, todavía se utilizan poco en complementos alimenticios y nutraceuticos.

Tradicionalmente, el sector se ha caracterizado por la comercialización de cápsulas de gelatina dura, blanda, comprimidos y sobres. A estas formulaciones tradicionales se están sumando, como una nueva tendencia, las monodosis, las gominolas, los comprimidos multicapa, los comprimidos efervescentes y también las multipartículas, muy enfocadas a facilitar la posología, mejorar la palatabilidad y solventar incompatibilidades. También son clave para administrar la liberación de los principios activos en su lugar óptimo de absorción en el organismo en el momento temporal que nos interesa. Trabajar estas técnicas «a la carta», según la necesidad de cada producto y de su composición, se traduce directamente en una mejora crucial de su biodisponibilidad y, en consecuencia, es el punto de inflexión en la eficacia del



producto. De hecho, esto puede significar una reducción en la cantidad de cápsulas o comprimidos al día.

Las formulaciones líquidas (por el momento las menos trabajadas) son de gran importancia y están absolutamente al alza como tendencia de mercado. En este campo estamos pasando de las soluciones, suspensiones y jarabes simples al campo de las emulsiones, las nanoemulsiones y los sistemas autoemulsionables (SEDDS y SMEDDS), que nos permiten liberar y entregar moléculas en forma más biodisponible (como muchos fitoesteroles), encapsular vitaminas, trabajar con extractos de base oleosa e incluso vehicular probióticos.

Además, con estas tecnologías se pueden conseguir ventajas muy sustanciales desde el punto de vista de la palatabilidad, particularmente cuando los activos contienen aceites, que tienen un sabor desagradable y un importante efecto *aftertaste*. En este caso, el aceite se dispersa fácilmente en el estómago en comparación con una formulación simple, y el reflujo se minimiza.

También observamos la importación, desde el campo farmacéutico, de productos trabajados con sistemas poliméricos inteligentes. En este caso, las formulaciones líquidas se transforman en gel por estímulos externos y, si su dispensación se realiza en monodosis, representan un avance tanto en el sistema de liberación farmacocinético como en la portabilidad para el usuario.

Con todas estas tecnologías, pretendemos mejorar, mediante la formulación y utilizando ingredientes cuidadosamente seleccionados, tanto la absorción como la biodisponibilidad en el momento adecuado. Es tan importante liberar el activo en el lugar de absorción como garantizar su disponibilidad cuando el organismo necesita su acción. Obviamente, todo ello debe venir consolidado y respaldado por la realización de estudios de estabilidad de las formulaciones antes de su comercialización, que toda compañía del sector tendría que llevar a cabo de forma sistemática.

A escala industrial, el proceso de fabricación y análisis de estos productos es similar. Dependiendo de la formulación

de sus excipientes y del marco de regulación de cada categoría de producto, encajaremos los requisitos en el compendio legislativo adecuado: por ejemplo, para medicamentos, aplicaremos farmacopea; para complementos, la legislación alimentaria de aditivos; para cosméticos, su regulación correspondiente.

A propósito, los fabricantes de materias primas caracterizan cada vez más los componentes activos, con lo cual existe una amplia gama de extractos vegetales valorados, lo que permite conocer su *ratio* de extracción y la valoración de impurezas y tóxicos.

### La pluralidad de productos conduce a una paradoja regulatoria

Los retos no son exclusivamente tecnológicos; existe un importante escenario regulatorio al que hacer frente. El resultado final de la regulación europea y de sus Estados miembros sobre ingredientes botánicos y otras sustancias naturales nos lleva a una situación peculiar donde, por ejemplo, un jarabe para la tos a base de plantas se puede colocar en el mercado como medicamento, como producto sanitario o como complemento alimenticio, y una crema analgésica para masajes musculares se puede presentar como medicamento tópico o bien como cosmético.

Serán procesos regulatorios completamente diferentes, que se traducirán en procesos de fabricación, de control de calidad, de registro y comunicación de puesta en el mercado, de etiquetado y de comercialización muy diferentes para exactamente el mismo activo y en la misma dosis. La curiosa realidad es que, puestos en el mercado, dichos productos no son diferenciables a ojos de un consumidor medio.

La flexibilidad de comunicación en el mercado, las alegaciones de salud o las indicaciones y el tiempo de registro son factores que inciden en la decisión de lanzar o no al mercado un mismo producto de una forma u otra. No obstante, en la actualidad, todos los productos tienen que cumplir con la triple máxima de eficacia, seguridad y estabilidad, independientemente de la categoría de producto de que se trate. En este sentido, como en el resto de los retos que plantea este momento de profundas transformaciones que presenciamos, una cadena de valor sin fisuras es fundamental. Es imprescin-

dible apostar por proveedores con capacidad integral, desde el diseño hasta el lanzamiento en el mercado, pasando por todo el proceso de I+D+i, por la producción y por su registro en el contexto de una ultrarregulación como la actual. ●

### Bibliografía

International Marketing Service 2017.

Ogbogu U, Necyk C. Community Pharmacists views and practices regarding natural health products sold in community pharmacies. PLOS ONE. 2016; 1-19. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0163450>

Quintela JC, Lara P. Nuevas tendencias en la industria de los complementos alimenticios. Pharmatech. 2018; 44-51. Disponible en: <https://www.pharmatech.es/articulos/20190110/nuevas-tendencias-en-complementos-alimenticios#.X387B03taUk>

Supplement Business Report. 2017. Nutrition Business Journal. Disponible en: [www.newhope.com/nbj](http://www.newhope.com/nbj)

**frikton**

**PREVIENE LA CAÍDA DEL CABELLO**

LABORATORIO Q. B. PELAYO