

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

Estudio de los beneficios del consumo habitual de un producto fermentado de leche de burra en la salud y el bienestar.

En 2018 se llevó a cabo un ensayo clínico en ancianos que mostró que el consumo de leche de burra mejora diversos aspectos de la salud: se redujo el colesterol LDL (-17%), se elevó el colesterol HDL (+15%) y se observaron notables mejoras en la **respuesta inmunitaria**. A la vista de estos resultados y con el objetivo de potenciar los efectos sobre la salud, se creó un nuevo producto **fermentado a base de leche de burra**.

En el desarrollo de este producto nutracéutico han participado varias instituciones científicas de reconocido prestigio: Instituto de Investigación en Agrobiotecnología (CIALE) de la Universidad de Salamanca, Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León (ITACYL), Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CIAL-CSIC), e Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos y Nutrición (ICTAN-CSIC).

En la actualidad, se plantea la realización de un ensayo clínico en fase 2 dirigido a mujeres postmenopáusicas, debido al interés clínico y preventivo que representa este grupo de la población, cuya salud se ve afectada por múltiples cambios fisiológicos.

El ensayo clínico será liderado por la **Dra. Beatriz Sarriá Ruiz (ICTAN-CSIC)** y financiado por la empresa **NEA THEA 7 SLU** instalada en el Parque Científico de la Universidad de Salamanca. El objetivo del estudio es valorar si el consumo habitual de este fermentado puede ayudar a mejorar el nivel de energía, fortalecer los huesos, reducir el riesgo cardiovascular, disminuir la inflamación y potenciar el sistema inmune, además de reforzar la microbiota, lo que contribuiría al bienestar digestivo y emocional.

Participarán **50 mujeres postmenopáusicas de entre 45 y 70 años**, que serán seleccionadas según criterios médicos. A lo largo del estudio se comparará el efecto del consumo del producto fermentado de leche de burra con el de un yogur estándar de leche de vaca, en diferentes fases y con análisis específicos antes y después de cada etapa.

Las participantes acudirán en seis momentos distintos a un centro habilitado para realizar extracciones de sangre, orina, heces y saliva. También se medirá la presión arterial, el peso y otros parámetros físicos. Además, se rellenarán cuestionarios sobre bienestar, dieta y actividad física.

Entre los **beneficios sobre la participación** en el ensayo clínico, se incluyen:

- Análisis avanzados de salud **valorados en más de 600 euros**, incluyendo **edad metabólica** y medición del **estrés oxidativo**.
- **Informe final personalizado** elaborado por el equipo investigador, con los resultados obtenidos a lo largo del estudio y orientaciones generales sobre los cambios observados. Este informe no tiene carácter de diagnóstico médico, pero puede ofrecer información útil para la comprensión del estado de salud general.

Los datos personales serán tratados de forma confidencial y codificada, conforme a la normativa vigente. La participación es completamente voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento sin justificación. Antes de empezar, se entregará una hoja de información detallada y un consentimiento informado.

Este estudio representa una oportunidad única para conocer mejor el estado de salud en esta etapa de la vida y para contribuir activamente al avance de la investigación nutricional y preventiva.

En Salamanca, a 4 de agosto de 2025

Fdo. La administradora
NEA THEA 7 SLU