

www.unidocs.it - Appunti e dispense per superare i tuoi esami universitari

alimentare, cioè qualcosa di diverso da un alimento che da una forma concentrata di principi attivi biologicamente funzionali, che si trovano principalmente negli alimenti ma non sono presenti in essi in concentrazioni adeguate. Questo è un concetto importante che ad oggi ancora funziona: non basta alimentarsi in maniera corretta per poter fare un'adeguata prevenzione o trattamento, ma a volte il trattamento di una lieve patologia necessita di una supplementazione esterna, perché gli alimenti contengono i principi attivi benefici, ma non li contengono spesso e volentieri in un'adeguata concentrazione, ed ecco quindi che nascono i supplementi alimentari cioè formulazioni create dalle aziende.

Oggi abbiamo compresse e capsule che contengono un concentrato di principi attivi benefici per il nostro organismo. Voglio farvi un esempio: Il RESVERATROLO, è un ottimo antiossidante, un fluidificante del sangue, e serve per la prevenzione delle patologie cardiovascolari, ma esso si trova nel vino, quindi molti pensano che bevendo un bicchiere di vino al giorno si possono avere gli effetti benefici del resveratrolo, in realtà non è così, per avere gli stessi effetti benefici dovremmo prendere una certa quantità al giorno di resveratrolo, che sarebbe pari a 8 litri di vino al giorno, per noi è impossibile bere 8 litri di vino al giorno perché ci porteremmo dietro alcol, zuccheri, e altri componenti che non sono benefici per il nostro organismo.

---

A questo punto è nata l'idea di formulare le compresse, o altri preparati che siano un concentrato solamente di resveratrolo senza portarci dietro le altre sostanze, ed è grazie a questo concetto che nascono i nutraceutici.

La mela annurca ha un effetto benefico per la discesa del colesterolo cattivo, poi dopo si è scoperto che i pazienti oltre ad avere questo abbassamento, avevano anche un rinfoltimento dei capelli, ed è per questo che vengono vendute sia per la calvizie che per l'abbassamento del colesterolo.

Per avere un effetto simile dovremmo mangiare dalle 4 alle 8 mele al giorno, ed è per questo che è nato il nutraceutico di mela annurca.

Ancora nel 2014 il famoso dizionario online marie-diupse, dà ancora un'altra definizione di nutraceutico che è un FOOD trattato in maniera particolare. I nutraceutici sono vitamine, minerali, erbe, che tu puoi mangiare o bere per migliorare quello che è il tuo stato di salute.

Seconda definizione: alimenti fortificati, che noi oggi chiamiamo functional food, cioè cibi funzionali, che danno un beneficio alla salute che va al di là di quello che avremmo avuto attraverso una normale nutrizione.

Quindi questa definizione è diversa dalle prime due, qui si dice che il nutraceutico è un alimento particolarmente trattato, ma non è proprio così perché in questo caso noi parliamo di un cibo funzionale, e la corretta definizione è che il cibo funzionale è un cibo addizionato di particolari principi attivi.

Ad esempio ci sono alcune aziende che hanno fatto la pasta rosea, cioè arricchita con resveratrolo, oppure altre aziende che hanno fatto la cioccolata arricchita con acido abscissico (agisce da regolatore negativo della crescita e dell'apertura stomatica in condizioni di stress ambientali; regola la dormienza dei semi; funge da antagonista con le auxine, le gibberelline e le citochinine; promuove la senescenza fogliare.)

Quindi si sta sviluppando questa nuova area di cibi funzionali che sono qualcosa di diverso dal nutraceutico, che dovrebbe essere inteso come una formulazione farmaceutica ricca di determinati principi attivi.

Troviamo ancora definizioni come "fitochimica". I fitochimici sono sostanze trovate in frutta e verdura, o piante, i cui principi attivi sono benefici per il nostro organismo. Oggi possiamo dire che i fitochimici, che prima erano una branca a parte, che veniva chiamata erboristeria, oggi sono una parte integrante dei nutraceutici, che spesso e volentieri nei nutraceutici troviamo anche i fitochimici, un po' come se si fossero unite queste branche.

Quindi abbiamo capito che la definizione di nutraceutica non è unica, non è universalmente riconosciuta, ci sono delle sottili sfumature, ma possiamo riassumere che i nutraceutici sono delle formulazioni vere e proprie farmaceutiche con principi attivi di origine alimentare, o che si originano da erbe, quindi da sostanze fitochimiche che se date in proprietà adeguate conferiscono un beneficio alla nostra salute sia in termini di prevenzione sia di trattamento di patologie di breve e lieve entità.

Passiamo quindi alla seconda slide.

La differenza tra quella che è la farmaceutica e quella che è la nutraceutica. Una cosa importante da dire è che la farmaceutica si occupa di quella che è la scoperta e lo sviluppo e lo studio di farmaci.

Un farmaco per essere messo in commercio deve superare una serie di fasi:

- 1) La ricerca in vitro con provette e quant'altro
- 2) La ricerca sull'animale, per vedere se da effetti collaterali sull'animale
- 3) La fase clinica sull'uomo che prevede ben 4 fasi principali in cui si studia qual è il dosaggio giusto, che quindi porta l'efficacia, quanto il farmaco è efficace, quanto il farmaco è.....

Ci sono quindi 4 principali fasi chimiche che si fanno.

---

Un farmaco quindi può entrare in commercio solo se è efficace, ed è più efficace di quelli entrati precedentemente in commercio, solo se è sicuro. Si fa quindi un bilancio tra efficacia e sicurezza. Cosa succede invece per i nutraceutici?

Passiamo quindi alla seconda slides.

La differenza tra quella che è la farmaceutica e quella che è la nutraceutica. Una cosa importante da dire è che la farmaceutica si occupa di quella che è la scoperta e lo sviluppo e lo studio di farmaci.

Un farmaco per essere messo in commercio deve superare una serie di fasi:

- 1) La ricerca in vitro con provette e quant'altro
- 2) La ricerca sull'animale, per vedere se da effetti collaterali sull'animale
- 3) La fase clinica sull'uomo che prevede ben 4 fasi principali in cui si studia qual è e il dosaggio giusto, che quindi porta l'efficacia, quanto il farmaco è efficace, quanto il farmaco è.....

Ci sono quindi 4 fasi principali tra i chimici che si fanno.

Un farmaco quindi può entrare in commercio solo se è efficace, ed è più efficace di quelli entrati precedentemente in commercio, solo se è sicuro. Si fa quindi un bilancio tra efficacia e sicurezza.

Cosa succede invece per i nutraceutici?

I nutraceutici non sottostanno alla normativa dei farmaci, quindi i supplementi alimentari, i prodotti erboristici e fitochimici e i nutraceutici in generale non devono dimostrare una efficacia per poter entrare in commercio. Questo è possibile perché i nutraceutici stanno alla legge dell'alimentazione, i quali non devono dimostrare nulla se non la sicurezza alimentare, cioè non devono essere contaminati, ma facendo parte della normativa che riguarda gli alimenti essi non devono dimostrare alcuna efficacia. Ecco che c'è il proliferare di centinaia e centinaia di nutraceutici che non sono efficaci, il che è un problema in quanto la popolazione spende centinaia di milioni senza avere una garanzia di efficacia.

Il nutraceutico non subisce nessun trial chimico neanche per dimostrare la sicurezza del nutraceutico stesso. Infatti possiamo vedere come con i nutraceutici a base di curcuma si erano avuti dei problemi, non perché la curcuma faccia male in se per se, ma perché era una curcuma contaminata, sporca. Questo perché il nutraceutico non viene esposto a nessuna prova di controllo, nessuna procedura di controllo, per stabilirne la purezza e la bontà del prodotto.

Ma allora come fa il consumatore a sapere che ciò che sta comprando è sicuro??

La garanzia la abbiamo nel senso che il ministero della salute ha stilato una lista di sostanze naturali, che è legale mettere in commercio, le quali si ha la certezza che non facciano male, e il ministero ha specificato accanto ad ogni risorsa naturale ha detto quanta di questa sostanza naturale, quanto di questi principi attivi può essere presente nei nutraceutici.

Es. il resveratrolo potrà trovarsi nei nutraceutici massimo a questa concentrazione, la monacolina K in massimo a 10 mg.

Quindi tutti i produttori di nutraceutici per immettere in commercio un prodotto nuovo devono attenersi a questi regolamenti, e possono mettere nel nutraceutico solo sostanze che il ministero della salute ha autorizzato, e solo nelle concentrazioni autorizzate.

Ma se il prodotto è puro o più o meno puro lì non c'è controllo. Mentre nei farmaci questo non succede perché le grandi aziende sono obbligate a fare dei controlli per mettere in commercio dei medicinali, che però a volte possono anche non essere efficienti come nel caso della ranitidina, dove nella maggior parte dei casi veniva prodotta in India dove c'è un basso costo, gli indiani non sintetizzavano la ranitidina secondo schemi sintetici legalmente accettati e condivisi e quindi questi prodotti messi in commercio erano impuri e contaminati da sostanze cancerogene utilizzate come reagenti durante le reazioni di sintesi ecco perché hanno ritirato la ranitidina in tutto il mondo.

Questo quindi è un problema che può succedere anche nei farmaci, anche se è un campo molto più controllato rispetto al campo dei nutraceutici, e ci auguriamo che anche i nutraceutici possano essere sottoposti a normative più stringenti sia sul campo dell'efficacia che su quello della sicurezza.

I nutraceutici non devono dimostrare una efficacia per entrare in commercio però se il produttore vuole apporre sul foglietto illustrativo una serie di diciture, es. il prodotto è utile per l'abbassamento del colesterolo, il prodotto è utile per tenere a bada l'ipertensione, qualsiasi produttore che vuole porre sulla scatola questa dicitura deve avere il claim dell'EFSA, poi deve mandare tutta la documentazione dei trial chimici che ha fatto all'EFSA, che controllerà attraverso un pannello di esperti se questi test chimici che sono stati fatti dall'azienda sono scientificamente robusti e validi, e se l'EFSA ritiene che questo trial chimico sia fatto in maniera opportuna e rigorosa e i risultati siano riproducibili, l'EFSA rilascia il claim e il produttore può porre sulla scatola queste diciture che riguardano l'effetto di questo prodotto sulla salute.

L'EFSA e l'EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, ovvero agenzia europea per la sicurezza sugli alimenti.

Come già detto i nutraceutici rientrano nella normativa degli alimenti, quindi vengono esaminati e controllati dall'EFSA.

I produttori non sono obbligati a dimostrare l'efficacia del prodotto, ma in questo caso non potranno scrivere che il loro prodotto è efficace per una certa patologia, né applicare un claim sulla confezione.

Se un'azienda vuole apporre queste diciture deve fare una serie di trial chimici e deve dimostrare all'EFSA l'efficacia. Considerate che l'EFSA in pochissimi casi rilascia il claim salutistico, quindi il 99% dei produttori immette nel mercato il prodotto senza alcuna attestazione di efficacia.

Le diciture che troveremo sulle confezioni derivano dal fatto che hanno messo vitamine, sali minerali, o

Sul termine nutraceutica c'è molta confusione infatti ognuno da una sua definizione.

Vedremo i nutraceutici che sono in commercio, quelli che devono ancora entrare e spiegheremo la biodisponibilità, l'assorbimento, i meccanismi d'azione, gli utilizzi. Quindi alla fine del corso dovremmo essere in grado di dare consigli sull'assunzione di un nutraceutico piuttosto che un altro.

La prima definizione di nutraceutico fu data da un ricercatore italo-americano, Stephen De Felice nel 1995, che è stato l'inventore vero e proprio di questo termine: esso è dato dalla fusione della parola nutrizione e farmaceutica. La farmaceutica è la scienza che studia la scoperta, lo sviluppo e l'utilizzo di farmaci. Quindi "nutraceutica" è la sincretasi tra nutrizione e farmaceutica.

I nutraceutici sono qualcosa che vanno al di là dell'alimentazione e della dieta, però non sono farmaci, essi dall'alimentazione si spostano verso il farmaco ma non è un farmaco vero e proprio.

Abbiamo poi una definizione data da Ippocrate, il medico che ha dato inizio a quella che è la nostra medicina occidentale: egli diceva che il cibo sia la tua medicina, e fa che la tua medicina sia il tuo cibo. Oggi c'è molto la ripresa di questo concetto di sfruttare i principi attivi presenti negli alimenti come un qualcosa di benefico per l'organismo e non nutrirsi per vivere/sopravvivere ma per stare bene. E quindi oggi abbiamo la ripresa di questo concetto.

De Felice nel 1995 diceva che i nutraceutici erano alimenti o parte degli alimenti che davano un beneficio medico a quella che è la salute. Inoltre erano anche capaci di attivare una prevenzione della malattia anche in trattamento a quelle che sono lievi malattie.

I nutraceutici non devono essere mai intesi come sostituti dell'alimentazione corretta, e come sostituti dei farmaci. Non possiamo pensare di curare le malattie serie con i nutraceutici, i quali sono un insieme di principi attivi che ci aiutano a mantenere nello stato di benessere, e al trattamento di piccole patologie, che siano di lieve entità. Quindi le malattie che si predispongono ad essere trattate con i nutraceutici sono sicuramente quelle metaboliche, per esempio l'ipercolesterolemia, l'ipertrigliceridemia, un iniziale stato di diabete, l'ipertensione di lieve entità.

Quindi i nutraceutici possono essere utilizzati per trattare patologie di lieve entità.

Nel 1999 Zielse diede un'altra definizione di nutraceutico, che è molto più vicina a quello che intendiamo noi oggi. Il nutraceutico non è un FOOD o parte di esso, esso è un diet supplement, ovvero un supplemento alimentare, cioè qualcosa di diverso da un alimento che da una forma concentrata di principi attivi biologicamente funzionali, che si trovano principalmente negli alimenti ma non sono presenti in essi in concentrazioni adeguate. Questo è un concetto importante che ad oggi ancora funziona: non basta alimentarsi in maniera corretta per poter fare un'adeguata prevenzione o trattamento, ma a volte il trattamento di una lieve patologia necessita di una supplementazione esterna, perché gli alimenti contengono i principi attivi benefici, ma non li contengono spesso e volentieri in un'adeguata concentrazione, ed ecco quindi che nascono i supplementi alimentari cioè formulazioni create dalle aziende.

Oggi abbiamo compresse e capsule che contengono un concentrato di principi attivi benefici per il nostro organismo. Voglio farvi un esempio: il RESVERATROLO, è un ottimo antiossidante, un fluidificante del sangue, e serve per la prevenzione delle patologie cardiovascolari, ma esso si trova nel vino, quindi molti pensano che bevendo un bicchiere di vino al giorno si possono avere gli effetti benefici del resveratrolo, in realtà non è così, per avere gli stessi effetti benefici dovremmo prendere una certa quantità al giorno di resveratrolo, che sarebbe pari a 8 litri di vino al giorno, per noi è impossibile bere 8 litri di vino al giorno perché ci porteremmo dietro alcol, zuccheri, e altri componenti che non sono benefici per il nostro organismo.

A questo punto è nata l'idea di formulare le compresse, o altri preparati che siano un concentrato solamente di resveratrolo senza portarci dietro le altre sostanze, ed è grazie a questo concetto che nascono i nutraceutici.

La mela annurca ha un effetto benefico per la discesa del colesterolo cattivo, poi dopo si è scoperto che i pazienti oltre ad avere questo abbassamento, avevano anche un rinfoltimento dei capelli, ed è per questo che vengono vendute sia per la calvizie che per l'abbassamento del colesterolo.

Per avere un effetto simile dovremmo mangiare dalle 4 alle 8 mele al giorno, ed è per questo che è nato il nutraceutico di mela annurca.

Ancora nel 2014 il famoso dizionario online marie-diupse, dà ancora un'altra definizione di nutraceutico che è un FOOD trattato in maniera particolare. I nutraceutici sono vitamine, minerali, erbe, che tu puoi mangiare o bere per migliorare quello che è il tuo stato di salute.

Seconda definizione: alimenti fortificati, che noi oggi chiamiamo functional food, cioè cibi funzionali, che danno un beneficio alla salute che va al di là di quello che avremmo avuto attraverso una normale nutrizione. Quindi questa definizione è diversa dalle prime due, qui si dice che il nutraceutico è un alimento particolarmente trattato, ma non è proprio così perché in questo caso noi parliamo di un cibo funzionale, e la corretta definizione è che il cibo funzionale è un cibo addizionato di particolari principi attivi.

Ad esempio ci sono alcune aziende che hanno fatto la pasta rosea, cioè arricchita con resveratrolo, oppure altre aziende che hanno fatto la cioccolata arricchita con acido abscissico (agisce da regolatore negativo della crescita e dell'apertura stomacale in condizioni di stress ambientali; regola la dormienza dei semi; funge da antagonista con le auxine, le gibberelline e le citochinine; promuove la senescenza fogliare).

www.unidocs.it - Appunti e dispense per superare i tuoi esami universitari

colonnato rispetto al campo dei nutraceutici, e ci auguriamo che anche i nutraceutici possano essere sottoposti a normative più stringenti sia sul campo dell'efficacia che su quello della sicurezza.

I nutraceutici non devono dimostrare un'efficacia per entrare in commercio, però se il produttore vuole apporre sul foglietto illustrativo una serie di diciture, es. il prodotto è utile per l'abbassamento del colesterolo, il prodotto è utile per tenere a bada l'ipertensione, qualsiasi produttore che vuole porre sulla scatola questa dicitura deve avere il claim dell'EFSA, poi deve mandare tutta la documentazione dei trial chimici che ha fatto all'EFSA, che controllerà attraverso un pannello di esperti se questi test chimici che sono stati fatti dall'azienda sono scientificamente robusti e validi, e se l'EFSA ritiene che questo trial chimico sia fatto in maniera opportuna e rigorosa e i risultati siano riproducibili, l'EFSA rilascia il claim e il produttore può porre sulla scatola queste diciture che riguardano l'effetto di questo prodotto sulla salute.

L'EFSA è l'EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, ovvero l'agenzia europea per la sicurezza sugli alimenti.

Come già detto i nutraceutici rientrano nella normativa degli alimenti, quindi vengono esaminati e controllati dall'EFSA.

I produttori non sono obbligati a dimostrare l'efficacia del prodotto, ma in questo caso non potranno scrivere che il loro prodotto è efficace per una certa patologia, né applicare un claim sulla confezione.

Se un'azienda vuole apporre queste diciture deve fare una serie di trial chimici e deve dimostrare all'EFSA l'efficacia. Considerate che l'EFSA in pochissimi casi rilascia il claim salutistico, quindi il 99% dei produttori immette nel mercato il prodotto senza alcuna attestazione di efficacia.

Le diciture che troveremo sulle confezioni derivano dal fatto che hanno messo vitamine, sali minerali, o nutrienti, il cui potere sulla salute è riconosciuto, e con questo truccetto la maggior parte delle aziende scrivono per esempio che quel prodotto aiuta al management del peso, aiuta al non avanzare la valocupatia secca, aiuta una serie di cose, e non perché si siano scoperte chissà quali novità ma perché utilizzano determinate vitamine e sali minerali le cui proprietà erano note già da tanto.

Quindi in questo campo c'è anche tanta frode, e speriamo che nel futuro sia un campo meglio regolamentato. Quindi l'attenzione viene richiamata sulla differenza tra alimento e i supplementi alimentari e abbastanza chiara: i nutraceutici sono qualcosa di più vicino alle sostanze farmaceutiche e ai farmaci e sono un qualcosa che va oltre la dieta ma prima dei farmaci.

Se noi volessimo trovare dei nutraceutici nuovi come si dovrebbe fare:

fondamentalmente bisogna studiare quali sono state le tradizioni dei nostri antichi, oppure quelle dei paesi asiatici in cui loro sapevano che determinati alimenti avevano determinate proprietà.

Per esempio noi sappiamo che oggi il vino fa bene al cuore, quindi bere un bicchiere di vino la sera fa bene al sistema cardiovascolare, dopo abbiamo scoperto che questo era dovuto alla presenza del resveratrolo. Oppure sappiamo che mangiare soia aiuta le donne in menopausa, e dopo abbiamo capito che la soia è ricca di fitosteroli.

Quindi bisognerebbe partire da conoscenze note. Ad esempio come è venuta l'idea di sviluppare la mela annurca come nutraceutico per il colesterolo?

Perché si diceva che una mela al giorno toglie il medico di turno, e quindi si sono chiesti cosa contengono le mele e quindi sono stati studiati tutti i tipi di mela, iniziando a studiare la composizione di ogni tipo di mela, e si vede che la mela annurca era quella più ricca in sostanze chiamate procianidine, in particolare la procianidina B2, e si capì, studiandola, che essa era in grado di far scendere il colesterolo da una parte e di aiutare la ricrescita dei capelli dall'altra.

Quindi il primo step per lo sviluppo di un nutraceutico è l'identificazione delle proprietà di un determinato alimento.

Dopodiché si isolano dall'alimento una serie di principi attivi, e si isoleranno attraverso sistemi di chimica analitica quali l'HPLC, quali la massa e l'NMR, e si avranno dei profili di composizione degli alimenti e si andranno a isolare a uno a uno dei principi attivi i quali saranno studiati per il loro meccanismo d'azione e le loro proprietà benefiche.

Non è così semplice, perché spesso le proprietà benefiche, ad esempio, di un'erba, o di un estratto, o di un alimento, sono dovute al fitocomplesso nella sua interezza e non nel singolo principio attivo, ma è ovvio che non possiamo studiare il meccanismo d'azione di un insieme di principi attivi perché ogni meccanismo d'azione avrà il suo meccanismo d'azione, e noi possiamo studiare il meccanismo d'azione solo di una sostanza isolata, e questo non sempre ci fornisce quella che è la vera attività del fitocomplesso nel suo insieme. Quindi da questo punto di vista studiare un nutraceutico è abbastanza più complicato di studiare un farmaco, infatti il farmaco prevede un'unica sostanza pura mentre tutto il resto sono eccipienti, che non hanno nessuna funzione dal punto di vista della funzione, eccipienti che hanno la funzione di aiutare il

farmaco nel proprio meccanismo d'azione, di aiutarne l'assorbimento, però non hanno nessun meccanismo di azione farmacologico.

Detto ciò anche per i nutraceutici poi una volta identificati i principi attivi, e una volta capiti i meccanismi d'azione anche qua si tratta di dire qual è il dosaggio giusto da dare. Anche qua si tratta di dire se quel principio attivo è sicuro, perché non è detto che una sostanza naturale sia una sostanza sicura.

La galegina e il principio attivo della galega officinalis a dosi neanche troppo alte diventa praticamente un veleno, quindi naturale non significa per forza sicuro o che non fa male. Quindi anche qui bisogna capire qual è il dosaggio giusto e dopodiché i nutraceutici migliori sono quelli che sono stati sottoposti ai trial

comunque importanti perché l'alimento non è soltanto quel principio attivo, ma l'insieme di centinaia di principi attivi e di sostanze. Io non potrei mai andare avanti a base di supplementi. Quando io mangio per esempio mangio la frutta non prendo solo quel principio attivo che mi interessa, ma anche centinaia di Sali minerali, di vitamine, di antiossidanti. Un supplemento quindi non può mai essere sostitutivo di una sana e corretta alimentazione. E sempre bene mangiare in maniera corretta, completa e variegata. Il supplemento deve essere preso per periodi limitati per far fronte ad una patologia diciamo di lieve entità, e non deve mai essere visto come sostitutivo di una dieta sana ed equilibrata.

5) Perché il nutraceutico nonostante apporti benefici alla salute non è riconosciuto? non è che non è riconosciuto, infatti il ministero della salute e lui che dà l'Ok per l'immissione in commercio, ma non è riconosciuto come farmaco, non è passato dalla mutua, in quanto non vi è un'evidenza di efficacia, poiché non c'è questa evidenza, e poiché non si fanno i trial chimici, e spesso volentieri l'EFSA non dà i claims, e questo significa che non c'è garanzia di efficacia, allora perché

il ministero dovrebbe pagare un prodotto che non dà garanzia d'efficacia?? Quindi l'esistenza e riconosciuta ma essi non sono mutuabili.

6) I claim sono difficilmente passabili all'EFSA  
si infatti solo lo 0,1% delle domande per avere il claim viene esaudita dall'EFSA, nella stragrande maggioranza dei casi l'EFSA non rilascia il claims. Anche nel caso della mela annurca, il dipartimento ha provato ad ottenere i claims, fornendo tutti i dati, ma l'EFSA non li ha ritenuti sufficienti.

7) Sui nutraceutici c'è un grande business, i farmaci oggi non costano quasi niente, le aziende non ci guadagnano più, i medici neanche, le farmacie neppure e allora il business del momento sono i nutraceutici. Ovviamente ogni azienda vuole far vedere che ha fatto una cosa nuova e diversa, innovativa, però spesso se togliesse vitamine e minerali da quei prodotti non rimarrebbe nulla di concreto. Però vedremo che ci sono prodotti buoni e non è tutto il campo della nutraceutica che è una menzogna, e un campo che è facilmente soggetto a frode. Ci sono però nutraceutici veramente efficienti e funzionali come per esempio l'acido alfa lipoico, uno dei migliori che abbiamo, oppure il cromo picolinato, anch'esso molto utile per esempio per il diabete, altri invece non tanto, insieme capiremo cosa c'è di buono e cosa no, e vedremo che c'è una ricerca continua e costante nel campo, che comunque è in evoluzione e che negli anni questa nutraceutica prenderà sempre più piede. Infatti ora si sta cercando di portare scientificità alla nutraceutica, che fino a 5 anni fa viveva nella menzogna. Si spera che anche il ministero della salute italiana inizi a mettere delle norme più stringenti e inizieranno a dare argine a quello che stava in passato succedendo.

8) Esiste un elenco con claims di nutraceutici rilasciati dall'EFSA?  
in realtà è molto complicato risalire ai claim rilasciati dall'EFSA, poiché l'EFSA rilascia una serie di pubblicazioni in cui da questi claim, quindi non è facile risalire a questi claim. Ma c'è un elenco del ministero della salute che ci dice le diciture possibili per ogni principio attivo.

9) In quali casi i nutraceutici non possono essere somministrati?  
ogni nutraceutico in base alla sua formulazione ha delle restrizioni. Per esempio parleremo dell'alga fucus per perdere peso? Essa contiene iodio, che quindi non potrà essere data a tutte le persone che hanno problemi di tiroide, sia in caso di ipertiroidismo che in casi di ipotiroidismo, ma questa restrizione non è generale ma riguarda solo quest'alga. Per ogni nutraceutico vedremo quali persone non possono assumere quel nutraceutico. E come se mi chiedesse i farmaci a chi non possono essere dati? Questo non significa niente se la domanda non è più specifica: per esempio a chi non può essere data l'aspirina? Io ti direi che l'aspirina non può essere data a tutti quelli che hanno problemi gastrici perché porta gastrotossicità.

10) È possibile che le aziende non chiedano i claims dell'EFSA perché i costi sono alti?  
sì i costi sono alti, soprattutto quelli dei trial chimici sono altissimi, per questo vengono fatti soltanto quando è obbligatorio. Quindi è normale che se per immettere in commercio un prodotto sei costretto a fare i trial chimici, anche se il costo è alto, tu lo devi fare, e questo è il motivo per cui i farmaci costano tanto quando sono nuovi, e per questo le aziende comprano il brevetto, perché una volta che hanno speso tantissimi soldi per trovare il principio attivo, e per fare i trial poi non vuole che le altre aziende le copino il lavoro, quindi brevettano il composto, quindi per un tot di anni può venderla solo lui. Succede che passato questo periodo di tempo dove l'azienda è rientrata nei costi e divide i profitti, il brevetto scade, e scadendo tutte le aziende possono produrre quella molecola chimica, ecco che se prima costava 80 euro a scatola, e ora tutte le aziende lo possono produrre, c'è competizione e il prezzo crolla fino per esempio a 10 volte di meno. Nel nutraceutico poiché non è obbligatorio fare i trial, poiché non è obbligatorio, non li fa nessuno, perché costano troppo.

11) I nutraceutici possono influenzare l'assunzione dei farmaci?

Sì i nutraceutici possono influenzare l'assunzione dei farmaci, non sono molte le notizie che abbiamo tra l'interazione dei farmaci e dei nutraceutici ma sono tante le nozioni sull'interazioni tra un farmaco e l'altro, che ritroviamo nei foglietti illustrativi. Questo è possibile perché sono tanti anni che quei farmaci sono in commercio e dagli studi e dall'esperienza siamo in grado di capire perché quel farmaco non può essere dato insieme a quell'altro. Mentre dell'interazione tra i nutraceutici e i farmaci non sappiamo quasi nulla perché i nutraceutici non sono così studiati come i farmaci. Quando sappiamo per esempio che i

11) I nutraceutici possono influenzare l'assunzione dei farmaci?

Si i nutraceutici possono influenzare l'assunzione dei farmaci, non sono molte le notizie che abbiamo tra l'interazione dei farmaci e dei nutraceutici ma sono tante le nozioni sull'interazioni tra un farmaco e l'altro, che ritroviamo nei foglietti illustrativi. Questo è possibile perché sono tanti anni che quei farmaci sono in commercio e dagli studi e dall'esperienza siamo in grado di capire perché quel farmaco non può essere dato insieme a quell'altro. Mentre dell'interazione tra i nutraceutici e i farmaci non sappiamo quasi nulla perché i nutraceutici non sono così studiati come i farmaci. Quando sappiamo per esempio che i nutraceutici vengono metabolizzati dal citocromo P450 allora possiamo derivare che il nutraceutico possa interagire farmacocineticamente con tutti i farmaci che vengono metabolizzati dallo stesso citocromo. La seconda lezione verterà sulla farmacocinetica, cioè lo studio del percorso del nutraceutico e del farmaco, attraverso il nostro organismo, e vedremo che una volta che lo diamo per bocca, il nutraceutico viene metabolizzato dagli enzimi che sono presenti nel fegato. A volte può esserci un'interazione alimento farmaco, come può esserci un'interazione nutraceutico farmaco e i farmaci per la maggior parte vengono metabolizzati da questo sistema enzimatico che abbiamo nel fegato che si chiama citocromo P450 ed è quello che metabolizza parte dei nutraceutici: è ovvio che se l'enzima sta metabolizzando il farmaco, esso non riesce a metabolizzare il nutraceutico e viceversa, quindi se io do farmaco e nutraceutico in contemporanea posso avere per esempio un'aumentata dose del farmaco nel sangue perché l'enzima sta metabolizzando il nutraceutico e non il farmaco, e quindi i suoi effetti collaterali saranno aumentati. L'opposto avviene se il farmaco viene metabolizzato lui e non il nutraceutico, non possiamo sapere a priori se il citocromo sta metabolizzando il nutraceutico o il farmaco. Quindi la raccomandazione che bisogna sempre fare a coloro che assumono medicinali e che vogliono assumere un nutraceutico è quello di distanziare la somministrazione. Quindi essi devono essere presi a distanza di almeno 2 ore dal farmaco. Essi non vanno somministrati contemporaneamente, ma non perché facciano necessariamente male, ma perché non lo sappiamo, perché non sono stati studiate bene le loro interazioni. Quindi è ovvio che i nutraceutici possono influenzare l'azione dei farmaci ecco perché molti medici sono restii a dare i nutraceutici insieme con i farmaci. Per esempio i nutraceutici oncologici sono sicuramente una nuova prospettiva importantissima, ma al momento non vengono ancora dati perché hanno paura che possano influenzare in modo negativo la chemioterapia, in quanto non ci sono studi che supportino la loro efficacia. Magari essi per esempio potrebbero essere dati tra un ciclo terapeutico e un altro. A volte può essere pericoloso dare dei nutraceutici anche perché non è molto chiara l'azione di determinati antiossidanti nei tumori perché secondo studi recenti, perché gli antiossidanti invece di proteggere dai tumori favoriscano l'insorgenza degli stessi, e quindi peggiorino la situazione. E quindi in questi casi gli oncologi evitano di somministrare i nutraceutici.

12) Perché se esistono studi solidi sulle potenzialità di un possibile nutraceutico l'EFSA non lo approva? perché negli studi che vengono fatti magari si fa un unico trial chimico con un numero di pazienti che l'EFSA non ritiene che sia sufficiente, quindi per dire che un nutraceutico è funzionante bisogna reclutare un numero di pazienti elevatissimo, parliamo di migliaia di pazienti, e gli studi clinici invece sono fatti su centinaia di pazienti, e quindi l'EFSA non li ritiene validi. Il problema degli studi clinici sui nutraceutici è che vengono fatti su un numero limitato di pazienti. E lo studio clinico viene studiato in maniera non rigorosa. Infatti non è banale fare studi clinici né su un farmaco né su un nutraceutico, e studi clinici rigorosi, con un numero elevato di pazienti lo fanno solo le grandi aziende che hanno tanti soldi e riescono a recuperare molti ospedali che insieme partecipano allo studio, e riescono a mettere su un trial clinico molto complesso. Questo per i nutraceutici non accade in quanto l'azienda che fa nutraceutici è una piccola azienda che non ha la moneta per

poter fare tutto questo. Quindi i trial clinici che si fanno sui nutraceutici sono trial clinici che si fanno su piccola scala e vedremo che spesso e volentieri lo stesso nutraceutico, ha dato risultati diversi quindi a chi credere?? quindi se il trial non è fatto in maniera rigorosa con una platea di persone ampia, l'EFSA non lo ritiene valido, e quindi blocca le richieste dei nutraceutici.

vogliamo ci difendono, perché sono vitamine anche antiossidanti, e per esempio molte malattie metaboliche hanno una disfunzione nella produzione dei ROS (radicali liberi). Facciamo un esempio: il diabete: il diabete è una di quelle malattie in cui si è visto che il pancreas, che è l'organo che produce insulina, che è l'ormone che mantiene bassa la glicemia, quando si è diabetici va sotto sforzo, producendo una maggiore quantità di radicali liberi che vanno ad attaccare le cellule distruggendole. Se si distruggono le cellule del pancreas abbiamo un peggioramento del diabete. Quindi si è visto che spesso e volentieri nei diabetici c'è un malfunzionamento del pancreas, anche perché il pancreas stesso produce radicali liberi che distruggono le cellule del pancreas. Ma sono le cellule del pancreas che producono insulina, quindi come capite, è un cane che si morde la coda. Allora si sa che dare

antiossidanti ad un diabetico lo aiuta nella sua patologia, perché protegge il pancreas che funziona meglio. Ed è così per molte malattie. Quindi a determinati antiossidanti è riconosciuto il potere di proteggere dal diabete, dalle dislipidemie, problemi alla base delle malattie metaboliche. Ci sono minerali, tipo il selenio, che sappiamo essere cofattori di importanti enzimi metabolici, quindi per esempio dare selenio aiuta il metabolismo corretto del nostro organismo. Anche nelle persone in sovrappeso dare minerali come zinco, selenio, magnesio, calcio, aiuta il metabolismo dei nostri nutrienti. Quindi cosa succede le aziende di nutraceutici, mettono in commercio prodotti che non contengono nulla di eclatante, ma il solo fatto che contengono un po' di selenio, o cromo, o altro, in questo caso possono scrivere sui loro foglietti illustrativi che per esempio aiuta a mantenere la glicemia, aiuta il metabolismo corretto dei glicidi, e a questo punto lo vendono come nutraceutico per il diabete, e in questo caso loro non hanno fatto nessun trial chimico, cioè loro pur non facendo alcun trial chimico sul prodotto, utilizzando vitamine e minerali utili per il diabete riescono a scrivere sui foglietti illustrativi che il prodotto è utile per il diabete, e in parte è così, ma non si sono fatti alcuni trial chimici per il prodotto, semplicemente sono stati utilizzate sostanze che da sempre sappiamo essere utili per il nostro benessere, per esempio che sono in grado di sintetizzare zuccheri, e quindi il diabete, oppure per metabolizzare i grassi e quindi nella perdita di peso. Quindi questo è un exeatotage per non fare trial chimici, per poter scrivere nei foglietti illustrativi qualcosa che convinca l'acquirente ad acquistare appunto il prodotto.

3) Chi riporta le diciture, seppur corrette, e passibile di denuncia per non aver fatto test all'EFSA?? si è ovvio, ma i produttori non sono così stupidi, sanno benissimo che se l'EFSA non ha dato il claim, sulla scatoletta non possono mettere il claim.

4) Qual è la differenza tra alimenti e supplementi?

L'alimento e l'alimento classico che contiene una serie di principi attivi in bassissime quantità, mentre il supplemento è la pillola, la compressa, o altro, che noi andiamo a comprare in farmacia, che è un concentrato di principi attivi di quell'alimento che era benefico. Quindi se io voglio proteggere il mio sistema cardiocircolatorio, invece di bere vino, che non mi servirebbe in quanto ne contiene in quantità ridotte e che comunque contiene tante cose tra cui zuccheri e alcol che non sono benefici, vado a comprarmi e assumo capsule ad alto contenuto di resveratrolo, in queste capsule ovviamente non troveremo solo il resveratrolo non troveremo solo queste sostanze ma anche altre che sono sempre benefiche per il sistema cardiovascolare. Il pregio quindi del supplemento è che prendiamo solo il buono dell'alimento senza prendere tutto il resto.

Ovviamente la situazione non è così semplice né così banale, infatti dobbiamo anche dire che il supplemento è un concentrato di determinati principi attivi benefici, ma attenzione gli alimenti sono comunque importanti perché l'alimento non è soltanto quel principio attivo, ma l'insieme di centinaia di principi attivi e di sostanze. Io non potrei mai andare avanti a base di supplementi. Quando io mangio per esempio mangio la frutta non prendo solo quel principio attivo che mi interessa, ma anche centinaia di sali minerali, di vitamine, di antiossidanti. Un supplemento quindi non può mai essere sostitutivo di una sana e corretta alimentazione. E sempre bene mangiare in maniera corretta, completa e variegata. Il supplemento deve essere preso per periodi limitati per far fronte ad una patologia diciamo di lieve entità, e non deve mai essere visto come sostitutivo di una dieta sana ed equilibrata.

5) Perché il nutraceutico nonostante apporti benefici alla salute non è riconosciuto?

Non è che non è riconosciuto, infatti il ministero della salute e lui che dà l'Ok per l'immissione in commercio, ma non è riconosciuto come farmaco, non è passato dalla mutua, in quanto non vi è un'evidenza di efficacia, poiché non c'è questa evidenza, e poiché non si fanno i trial chimici, e spesso e volentieri l'EFSA non dà i claims, e questo significa che non c'è garanzia di efficacia, allora perché

il ministero dovrebbe pagare un prodotto che non dà garanzia d'efficacia?? Quindi l'esistenza è riconosciuta ma essi non sono mutuabili.

6) I claim sono difficilmente passabili all'EFSA

si infatti solo lo 0,1% delle domande per avere il claim viene esaudita dall'EFSA, nella stragrande maggioranza dei casi l'EFSA non rilascia i claims. Anche nel caso della mela annurca, il dipartimento ha provato ad ottenere i claims, fornendo tutti i dati, ma l'EFSA non li ha ritenuti sufficienti.

7) Sui nutraceutici il ministero della salute non dà quasi niente, le aziende non ci

amento, sono dovute al fitocomplesso nella sua interezza e non nel singolo principio attivo, ma è ovvio che non possiamo studiare il meccanismo d'azione di un insieme di principi attivi perché ogni meccanismo d'azione avrà il suo meccanismo d'azione, e noi possiamo studiare il meccanismo d'azione solo di una sostanza isolata, e questo non sempre ci fornisce quella che è la vera attività del fitocomplesso nel suo insieme. Quindi da questo punto di vista studiare un nutraceutico è abbastanza più complicato di studiare un farmaco, infatti il farmaco prevede un'unica sostanza pura mentre tutto il resto sono eccipienti, che non hanno nessuna funzione dal punto di vista della funzione, eccipienti che hanno la funzione di aiutare il

farmaco nel proprio meccanismo d'azione, di aiutarne l'assorbimento, però non hanno nessun meccanismo di azione farmacologico.

Detto ciò anche per i nutraceutici poi una volta identificati i principi attivi, e una volta capiti i meccanismi d'azione anche qua si tratta di dire qual è il dosaggio giusto da dare. Anche qua si tratta di dire se quel principio attivo è sicuro, perché non è detto che una sostanza naturale sia una sostanza sicura.

La galegina e il principio attivo della galega officinalis a dosi neanche troppo alte diventa praticamente un veleno, quindi Naturale non significa per forza sicuro o che non fa male. Quindi anche qui bisogna capire qual è il dosaggio giusto e dopodiché i nutraceutici migliori sono quelli che sono stati sottoposti ai trial chimici e che hanno dimostrato la loro attività, anche se sono davvero pochi.

#### DOMANDE

1) Non sempre il principio attivo presente in un nutraceutico è sicuro, cioè non sempre ci sono controlli appropriati?

questo è vero in quanto non sempre ci sono controlli di qualità, cioè il principio attivo deve essere sicuro al 100% altrimenti non entra in commercio il nutraceutico, che entra in commercio solo se la sua composizione è in linea con quella che il ministero della salute accetta. Quindi il principio attivo in sé per sé è sicuro, il problema è che in alcuni casi esso può essere impuro, non pulito bene, e non ci sono sempre controlli appropriati in questo senso. Per esempio il riso rosso fermentato, il ministero ci dice che un prodotto a base di riso rosso fermentato deve contenere per essere funzionante e dare un effetto 10 mg di monacolina K. Considerate che hanno preso una serie di scatolette in farmacia e hanno cominciato a controllare la quantità di monacolina K all'interno delle compresse di ogni scatoletta: il risultato è stato che la maggior parte conteneva quantità inferiori che quindi non portavano nessun effetto. Quindi vi rendete conto che dichiarare la presenza di 10 mg per poi scoprire che in realtà la quantità reale è di 6 mg non è cosa buona. Inoltre si è scoperto che non tutta la monacolina K era ben purificata, a volte era contaminata dai funghi che hanno permesso la fermentazione (che inoltre determinano il caratteristico colore rosso al riso). Quindi a volte quando il riso non è ben conservato ci possono essere dei contaminanti del riso che possono essere tossici e cancerogeni, e quindi bisognerebbe anche controllare, la quantità di eventuali sostanze cancerogene, ma questo non sempre viene fatto, e quindi da questo punto di vista non sempre i nutraceutici sono sicuri perché non vanno incontro a controlli così sicuri, nella maggior parte dei casi dovrebbero essere sicuri, ma qualche volta non lo sono.

2) Non ho capito in che modo i produttori dei nutraceutici senza claim apportano le diciture:

Se andiamo sul ministero della salute, nella sezione dei nutraceutici troverete delle liste ufficialmente pubblicate in cui troverete tutte le sostanze che si possono mettere dentro i nutraceutici, come per esempio tutte le vitamine, tutti i minerali, oppure altre sostanze come antiossidanti, a-xantantina, glutaina, Beta-carotene, etc. molto spesso vitamine e minerali partecipano al metabolismo del nostro organismo, e se vogliamo ci difendono, perché sono vitamine anche antiossidanti, e per esempio molte malattie metaboliche hanno una disfunzione nella produzione dei ROS (radicali liberi). Facciamo un esempio: il diabete: il diabete è una di quelle malattie in cui si è visto che il pancreas, che è l'organo che produce insulina, che è l'ormone che mantiene bassa la glicemia, quando si è diabetici va sotto sforzo, producendo una maggiore quantità di radicali liberi che vanno ad attaccare le cellule distruggendole. Se si distruggono le cellule del pancreas abbiamo un peggioramento del diabete. Quindi si è visto che spesso e volentieri nei diabetici c'è un malfunzionamento del pancreas, anche perché il pancreas stesso produce radicali liberi che distruggono le cellule del pancreas. Ma sono le cellule del pancreas che producono insulina, quindi come capite, è un cane che si morde la coda. Allora si sa che dare

antiossidanti ad un diabetico lo aiuta nella sua patologia, perché protegge il pancreas che funziona meglio. Ed è così per molte malattie. Quindi a determinati antiossidanti è riconosciuto il potere di proteggere dal diabete, dalle dislipidemie, problemi alla base delle malattie metaboliche. Ci sono minerali, tipo il selenio, che sappiamo essere cofattori di importanti enzimi metabolici, quindi per esempio dare selenio aiuta il metabolismo corretto del nostro organismo. Anche nelle persone in sovrappeso dare minerali come zinco, selenio, magnesio, calcio, aiuta il metabolismo dei nostri nutrienti. Quindi cosa succede le aziende di nutraceutici, mettono in commercio prodotti che non contengono nulla di eclatante, ma il solo fatto che contengono un po' di selenio, o cromo, o altro, in questo caso possono scrivere sui loro foglietti illustrativi che per esempio aiuta a mantenere la glicemia, aiuta il metabolismo corretto dei glicidi, e a questo punto lo vendono come nutraceutico per il diabete, e in questo caso loro non hanno fatto nessun trial chimico, cioè loro pur non facendo alcun trial chimico sul prodotto, aggiungendo vitamine e minerali un po' per il diabete riescono a