

# La legislazione sui nutraceutici, gli alimenti funzionali e gli integratori

*Dott. Pietro Scalerà*



**SIMP**eSV

Società Italiana di Medicina  
di Prevenzione e degli Stili di Vita



**Frascati 13-14 Giugno 2015**

**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente  
la consapevolezza dei fattori di salute**

# Antico e moderno

CYCEAMENVS, Grec  
cinis, *Cyclamen*, P.  
Germanis, *Schauen*

NOMINA.



# Storia della nutraceutica

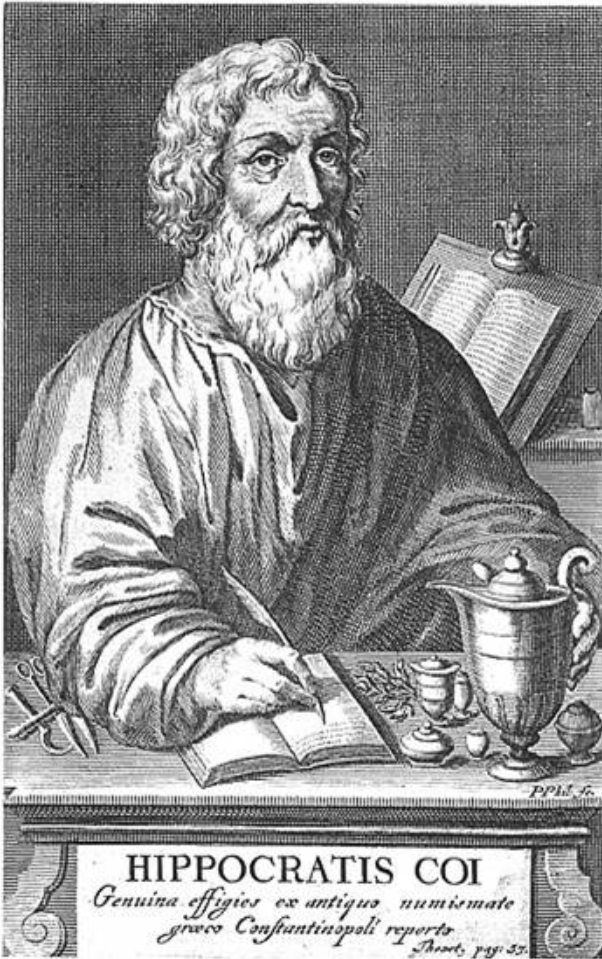
Negli ultimi 2000 anni, fino all'avvento della medicina moderna, la distinzione tra cibo e farmaci è sempre stata sottile.

Le pratiche mediche consistevano prevalentemente nella giusta scelta dei cibi o di erbe officinali.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Storia della nutraceutica



## Ippocrate (V secolo a.C.)

“.....Lascia che il cibo sia la tua medicina e la medicina il tuo cibo”

“.....Esistono alcune malattie che si curano solo con l'alimentazione”

“...le differenze nelle malattie dipendono dall'alimentazione”

Ippocrate (460-377 a.C.)

Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# La *Tisana* Di Ippocrate

Tisana di orzo

Pare che ne facevano largo uso i *gladiatori*, che erano anche soprannominati *hordearii*

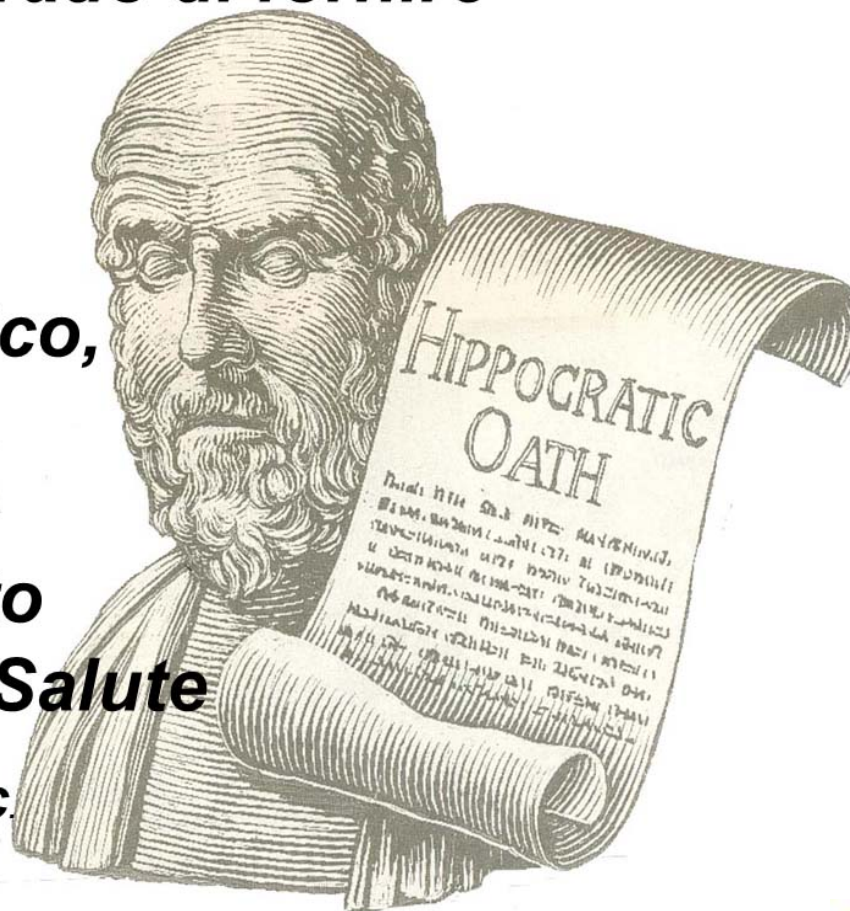


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalerà nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# IL PADRE della MEDICINA

***Se fossimo in grado di fornire  
a ciascuno  
la giusta dose  
di nutrimento  
ed esercizio fisico,  
ne' in eccesso  
ne' in difetto,  
avremmo trovato  
la strada per la Salute  
Ippocrate, 460-377 a.c.***



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Storia della nutraceutica

....“i medici acquisiscono le loro conoscenze attraverso le nostre malattie, considerando i farmaci come costituenti del cibo per la nostra alimentazione quotidiana, sebbene il più grande aiuto alla salute sia la moderazione a tavola.

Solo un medico può commettere un omicidio mantenendo la completa impunità”



Plino il vecchio (23 -79 d.C.)



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalerà nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Storia della nutraceutica

Padre dei nutrizionisti

Galeno rifletteva sulla confidenza nella conoscenza e abilità dei medici nella prescrizione di una dieta necessaria a migliorare la salute pubblica.



Galeno (129 – 216 d.C.)

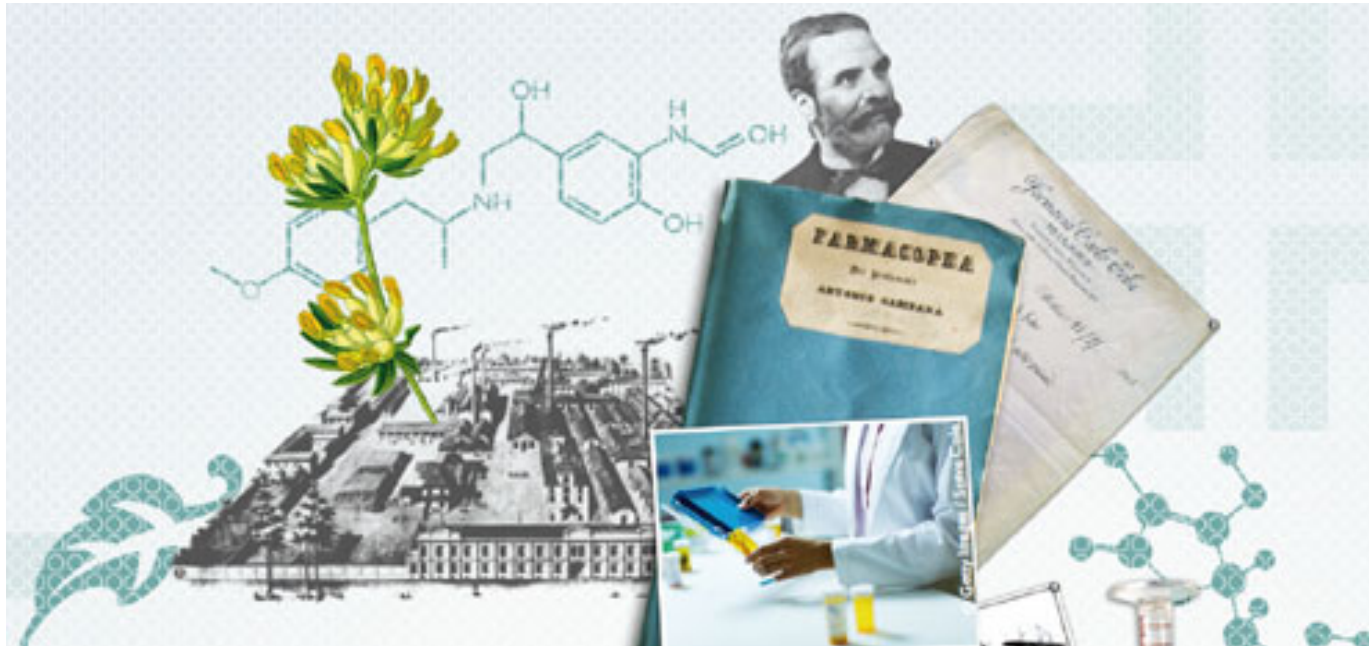


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# Industria Farmaceutica



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Le cure nella tradizione...

Per le nostre nonne.....  
era comune andare  
per campi, raccogliere  
al momento giusto, le  
piante curative da far  
essiccare e da usare in  
seguito al bisogno.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# METODI PIU' UTILIZZATI

- Tisane
- Infusi
- Decotti



Le tisane sono il metodo più antico e tradizionale per sfruttare le proprietà curative e benefiche delle piante.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# TISANA

Si utilizza indistintamente per le parti tenere o legnose delle piante, che vengono versate in acqua bollente, lasciate riposare per non più di 5 minuti e poi consumate appena tiepide o ancora calde con l'aggiunta o meno di miele o zucchero;



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalerà nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# INFUSO

Si utilizza per le parti tenere delle piante come fiori e foglie, sulle quali (secche) viene versata acqua bollente filtrando il liquido dopo 3-7 minuti;



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# DECOTTO

Si utilizza per le parti più resistenti e duri come radici e cortecce, che si mettono in acqua fredda e si lasciano bollire per 5-10 minuti, poi riposare per lo stesso intervallo di tempo e infine vengono filtrate con il loro liquido.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# NUTRACEUTICA

E' una sincrasi tra  
"nutrizione" e "farmaceutica"



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Il Significato delle Parole

## Nutraceutico

Dall'unione di **nutrimento** e **farmaceutico**. Ma cosa significa?



Non esiste !

**Nutraceutical** - a foodstuff that provides **health benefits** in addition to its basic nutritional value

**Functional food** → sinonimo di Nutraceutical

Possiamo quindi parlare di

**Evidence Based Nutraceuticals**

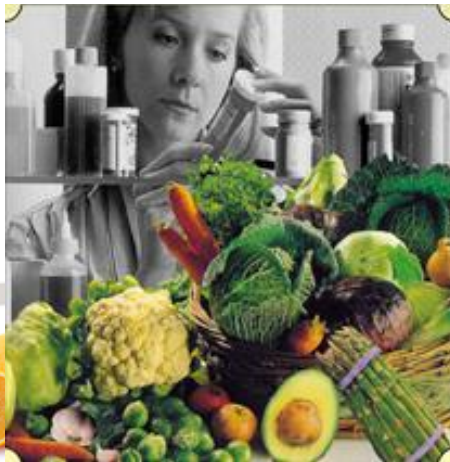
Nutraceutica basata ~~sull'evidenza~~

Nutraceutici basati **sulle prove**

# NUTRACEUTICA

Si riferisce allo studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana.

Il termine è stato coniato dal Dr. Stephen De Felice nel 1989



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e In

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la co

Dott. Pietro Scalera

# NUTRACEUTICO

Neologismo originato dalle parole: nutrizione e farmaceutico

“Componente alimentare o principio attivo presente negli alimenti e che ha effetti positivi per il benessere e la salute, ivi inclusi la prevenzione e il trattamento delle malattie”

Stephan De Felice, 1989



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# FITOTERAPIA

- La **fitoterapia** è una medicina naturale che utilizza le sostanze contenute nelle piante come rimedi di cura.
- Spesso confusa con altre branche della medicina naturale, la fitoterapia invece fa parte a tutti gli effetti della medicina tradizionale, pur conservando la sua estrema naturalità.



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Fitoterapia e Medicina convenzionale

## Terapie Convenzionali

### Medicina allopatrica

principi attivi di sintesi,  
di semisintesi e naturali

**Fitoterapia**  
principi attivi  
naturali (vegetali)

## Terapie NON Convenzionali

**Medicine  
alternative**

**Agopuntura**

**Altre**

**Omeopatia**



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

Prodotti a base  
di piante ed  
estratti  
vegetali

Alimenti Fortificati e  
Novel Food  
*(Normativa Comunitaria  
in corso di definizione)*

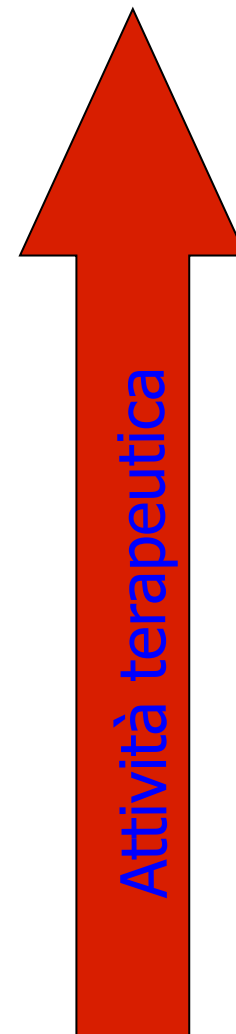
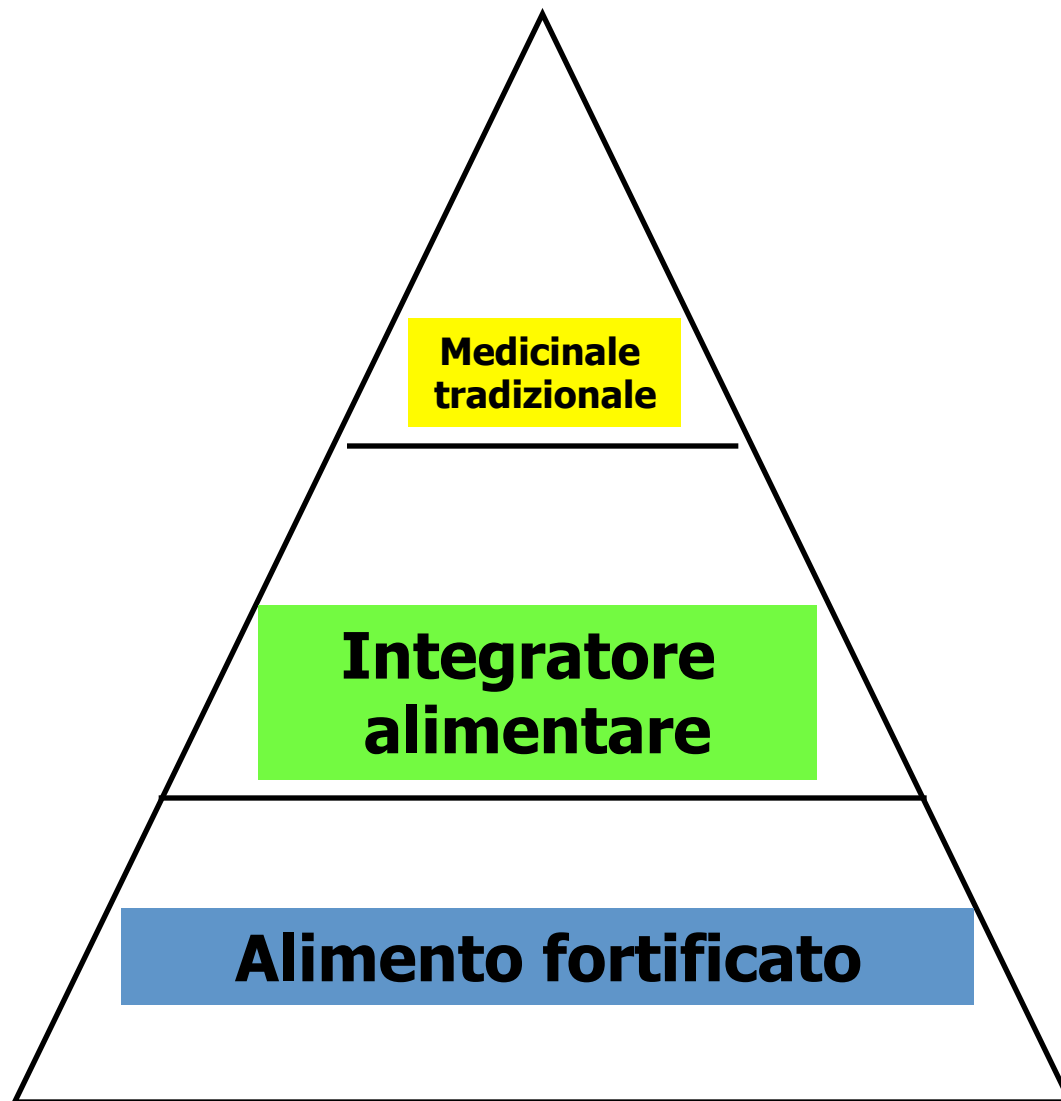
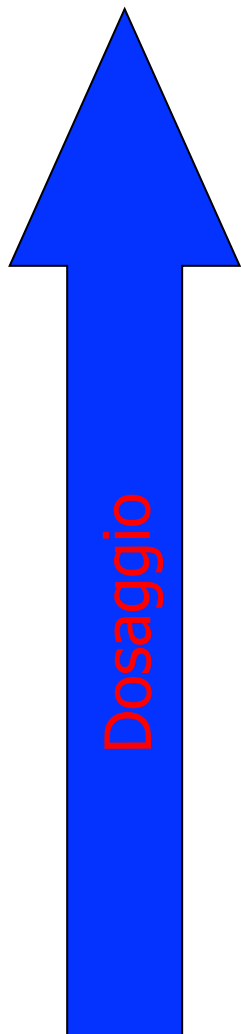
Integratori Alimentari  
*(Direttiva 2002/46/CE)*

Prodotti Medicinali  
Vegetali Tradizionali  
*(Direttiva 2001/83/CE)*



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

*Dott. Pietro Scalerà*

# *Integratori Alimentari*

## *(Direttiva 2002/46/CE)*

---

Definizione:

“Integratori alimentari: i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti...”



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# *In Italia....nel 2006*

Come previsto dalla Direttiva, il Ministero della Salute con la Circolare n° 3 del 18 luglio 2006, **ha esteso le norme previste per gli integratori a base di vitamine e sali minerali anche a quelli costituiti esclusivamente da piante ed estratti vegetali aventi un esclusivo carattere "fisiologico/salutistico"**



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# *Cosa prevede la normativa*

- Ogni integratore alimentare deve essere notificato al Ministero della Salute contestualmente alla sua immissione in commercio;
- Il Ministero della Salute valuta:
  - **la sicurezza del prodotto**
  - **la qualità del prodotto**
  - **la presentazione del prodotto...**



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# *Cosa prevede la nuova normativa*

- *Deve essere compatibile con lo status di integratore alimentare e non sconfinare nel settore dei prodotti medicinali.*
- *Nel caso in cui vengano identificate delle non conformità, impone la modifica dell'etichetta*
- **Il rispetto di dosaggi massimi, ove previsti**
- **Il rispetto delle indicazioni relative ad eventuali avvertenze e precauzioni d'uso...**



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# *Cosa prevede la nuova normativa*

## La specie di pianta utilizzata

Nel caso in cui riscontri la presenza di piante appartenenti ad una lista di piante vietate presa come riferimento , viene chiesto all'azienda l'immediato ritiro dal commercio.



Salvia divinorum



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# *Cosa prevede la nuova normativa*

---

## L'idoneità delle officine di produzione

Le officine vengono autorizzate previa verifica ispettiva da una commissione costituita da rappresentanti del Ministero, della ASL di competenza e da un esperto dell'Istituto Superiore di Sanità.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Prima...

<p>GINKGO</p> <p><b>Ingredienti di ogni opercolo da 357 mg:</b></p> <p>Ginkgo foglie 277 mg; opercolo di gelatina naturale 80 mg.</p> <p><b>Modo d'uso:</b> per un corretto consumo alimentare è preferibile l'assunzione di 2 opercoli 2 volte al giorno.</p> <p>Prodotto e confezionato da:</p>	<p>GINKGO (Ginkgo biloba L.)</p> <p>25 g e Contiene 70 opercoli da 357 mg ciascuno</p> <p>Conservare in luogo fresco ed asciutto</p> <p> LOTTO E DA CONSUMARSI PREFERIBILMENTE ENTRO IL VEDI FONDO DELLA CONFEZIONE</p>	<p>GINKGO (Ginkgo biloba L.)</p>  <p><b>OPERCOLI</b> Prodotto Erboristico</p>	<p>GINKGO (Ginkgo biloba L.)</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="3">INFORMAZIONI NUTRIZIONALI</th></tr><tr><th>valori medi</th><th>per 100 g di prodotto</th><th>per opercolo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Valore Energ.</td><td>Kcal 345,8 KJ 1444</td><td>Kcal 1,2 KJ 5,15</td></tr><tr><td>Protidi (N x 6,25)</td><td>g 27</td><td>g &lt;0,1</td></tr><tr><td>Glucidi</td><td>g 47</td><td>g 0,17</td></tr><tr><td>Lipidi</td><td>g 5,5</td><td>g &lt;0,1</td></tr></tbody></table> <p>ai sensi D.L. n. 77 del 16/02/93</p>	INFORMAZIONI NUTRIZIONALI			valori medi	per 100 g di prodotto	per opercolo	Valore Energ.	Kcal 345,8 KJ 1444	Kcal 1,2 KJ 5,15	Protidi (N x 6,25)	g 27	g <0,1	Glucidi	g 47	g 0,17	Lipidi	g 5,5	g <0,1
INFORMAZIONI NUTRIZIONALI																					
valori medi	per 100 g di prodotto	per opercolo																			
Valore Energ.	Kcal 345,8 KJ 1444	Kcal 1,2 KJ 5,15																			
Protidi (N x 6,25)	g 27	g <0,1																			
Glucidi	g 47	g 0,17																			
Lipidi	g 5,5	g <0,1																			
<ul style="list-style-type: none"><li>• L'espressione del titolo delle sostanze funzionali era facoltativa</li><li>• Non poteva essere dichiarata la funzione del prodotto in quanto classificato come comune alimento</li><li>• Era obbligatorio, anche se inutile, riportare l'analisi nutrizionale</li><li>• La classificazione come prodotto erboristico, di fatto, non esisteva e venivano trattati come alimenti di uso "comune"</li></ul>	<p>Da consumarsi preferibilmente entro il</p> <p>Lotto</p>																				

# Dopo...

## Ingredienti di ogni opercolo

**Ginkgo** (*Ginkgo biloba*) foglie 277 mg titolato in terpenlattoni (TL) 0,72% e ginkgoflavonglucosidi (GFG) 2,16%, corrispondenti a 2 mg di TL e 6 mg di GFG (metodo HPLC)

**Opercolo di gelatina 80 mg**

I principi attivi presenti nella foglie di Ginkgo biloba sono i **terpenlattoni** e i **ginkgo-flavonglucosidi**, un gruppo di sostanze alle quali viene attribuita la capacità di coadiuvare la fisiologica **funzionalità della circolazione e della memoria**.

**Modo d'uso:** si consiglia l'assunzione di 2 opercoli 2 volte al giorno.

Prodotto e confezionato da:

## GINKGO

(*Ginkgo biloba* L.)

**Precauzioni d'uso:** se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il Medico prima di assumere prodotti contenenti Ginkgo. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.



25 g e  
Contiene 70 opercoli  
da 357 mg ciascuno

## GINKGO

(*Ginkgo biloba* L.)



Opercoli

INTEGRATORE ALIMENTARE

## GINKGO

(*Ginkgo biloba* L.)

Notificato al Ministero della Salute in data 03-01-2003. La presente notifica non implica accettazione, da parte del Ministero della Salute, di qualsivoglia messaggio a carattere pubblicitario.

Conservare in luogo fresco ed asciutto

- E' obbligatorio esprimere il titolo delle sostanze funzionali
- Deve essere dichiarata la funzionalità del prodotto
- Se del caso, devono essere aggiunte precauzioni d'uso
- Il prodotto deve essere notificato al Ministero della Salute che valuta la correttezza dell'informazione fornita e la sicurezza del prodotto
- Il prodotto non è più classificato come "semplice" alimento ma come Integratore Alimentare

Da consumarsi preferibilmente entro il:  
Lotto:

# TITOLAZIONE E STANDARDIZZAZIONE

- Titolazione: dosaggio del componente attivo più rappresentativo o di un marker farmacologico.
- Standardizzazione: insieme di informazioni e controlli necessari a garantire l'uniformità della composizione e quindi la costanza nel tempo della preparazione.

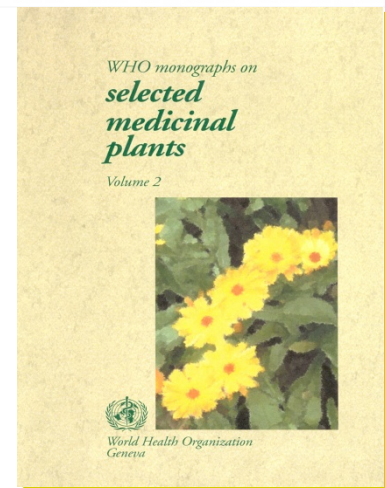
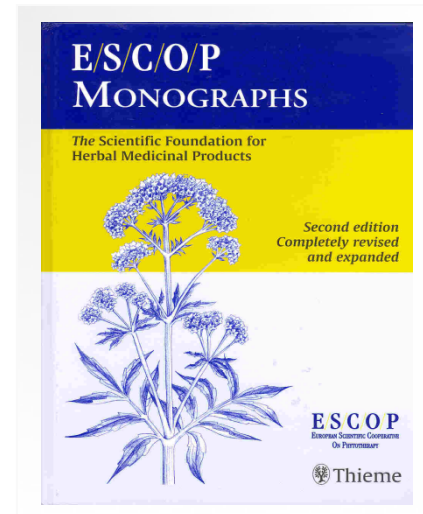
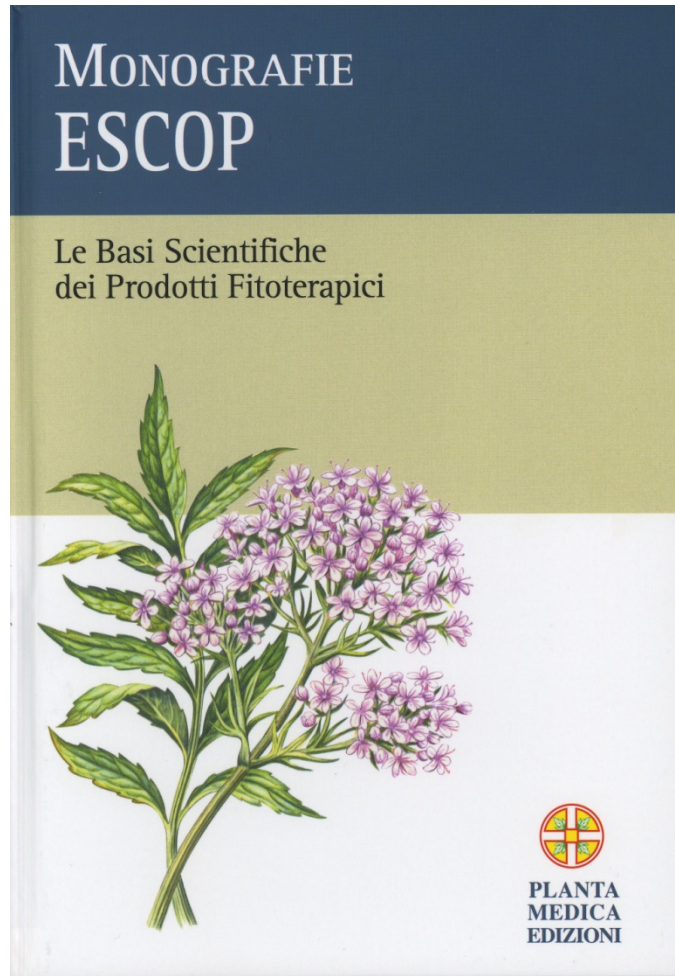


Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Le Monografie Ufficiali

- **ESCOP: M**  
**Monografie**  
**scopo di a**  
**piante mec**
- **WHO:**  
**Mondiale c**
- **COMMISS**  
**Ministero c**

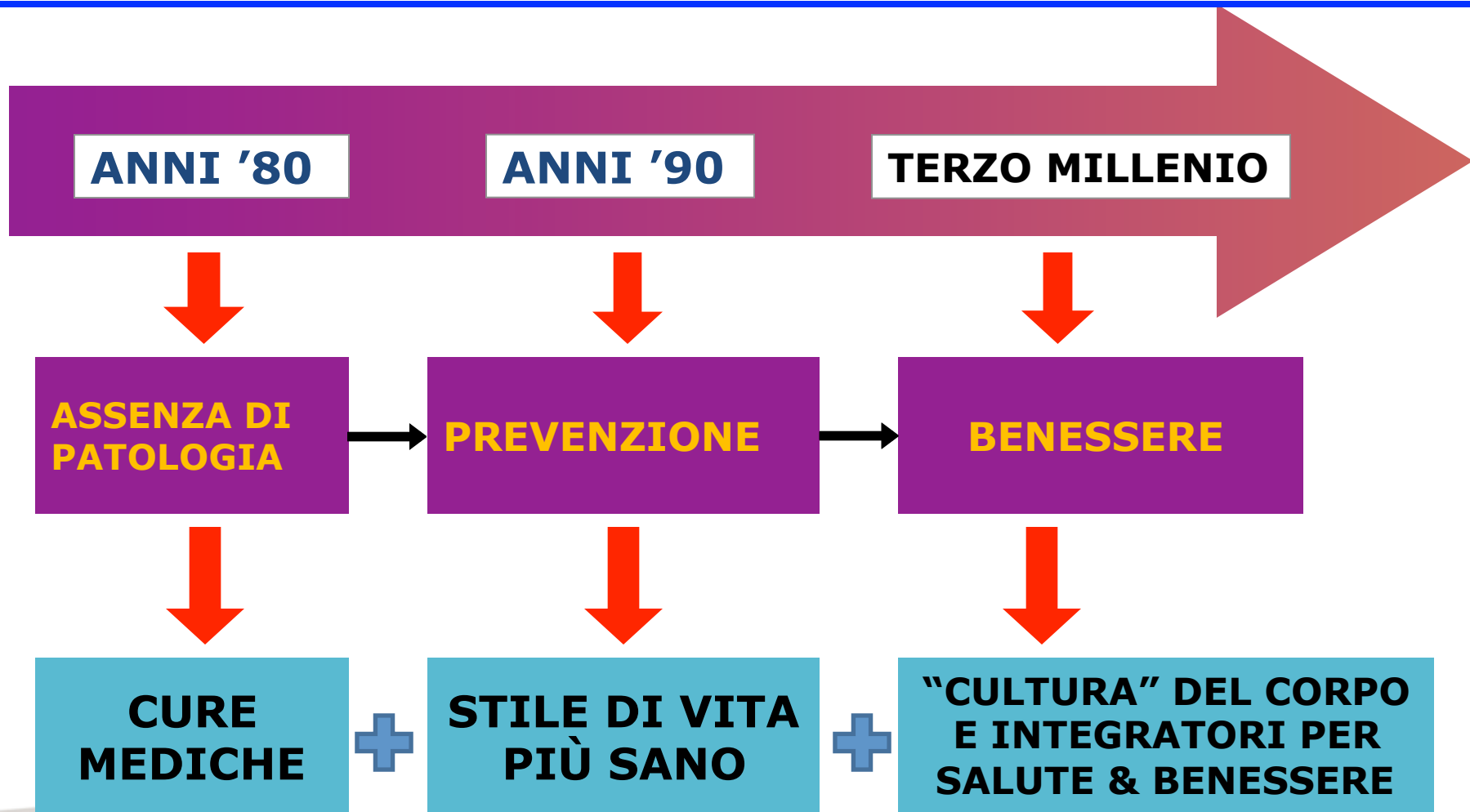


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalerà

# Evoluzione del concetto di salute



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

*Dott. Pietro Scalerà*

# TIPI DI NUTRACEUTICI

- Principi attivi
- Preparati a base di piante officinali
- Integratori alimentari
- Integratori erboristici
- Alimenti funzionali
- Alimenti ingegnerizzati



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# ALIMENTI FUNZIONALI

“Cibi o composti dietetici che possono fornire benefici alla salute al di là della nutrizione di base”

International Food Information Council

“Cibi che per virtù di componenti fisiologicamente attivi forniscono benefici alla salute al di là della nutrizione di base”



# ALIMENTI FUNZIONALI

“Alimenti che, pur avendo un aspetto tradizionale, sono naturalmente ricchi o artificialmente arricchiti in specifici componenti, la cui attività salutistica o la prevenzione e cura delle malattie siano state dimostrate scientificamente.”



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# ALIMENTI FUNZIONALI

Termine coniato per la prima volta in Giappone a metà anni '80

Funzione richiesta ad un alimento

- Funzione primaria (apporto calorico)
- Funzione secondaria (piacere sensoriale)
- Funzione terziaria (benessere fisico)

prevenzione dei tumori, riduzione del rischio di patologie cardiovascolari, prevenzione o trattamento del diabete, riduzione dell'ipertensione, prevenzione dell'osteoporosi, riduzione dell'ipercolesterolemia,...



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute



Cereali arricchiti  
Pane  
Sport drinks  
Snakes fortificati  
Baby foods



### Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# IL FUTURO DEGLI ALIMENTI: GLI ALIMENTI FUNZIONALI

Attualmente le molecole maggiormente studiate per rendere funzionale un cibo sono le seguenti:

## **CAROTENOIDI**

- ✿  $\alpha$ -carotene (carote)
- ✿  $\beta$ -carotene (frutta e ortaggi)
- ✿ licopene (pomodori, carote)
- ✿ luteine

## **FLAVONOIDI**

- ☪ Antocianidine (frutta)
- ☪ Catechine (tè)
- ☪ Flavoni (frutta, ortaggi)

## **FITOESTROGENI**

- ♥ Isoflavoni (soia)
- ♥ Lignani (segale, lino, ortaggi)

## **TANNINI**

- ☀ Proantocianidine (mirtillo, cacao)



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalerà

# IL FUTURO DEGLI ALIMENTI: GLI ALIMENTI FUNZIONALI

## **FENOLI**

- ⌘ Acido caffeico (frutta, agrumi, ortaggi)
- ⌘ Acido ferulico (frutta, agrumi, ortaggi)

**SAPONINE**  
(soia e derivati)

## **INDOLI, ISOTIOCIANATI, GLUCOSINOLATI**

- ⌘ sulforaphane (crocifere)

## **PEPTIDI BIOATTIVI**

- ⌘ Casomorfine (latte)
- ⌘ Caseinfosfopeptidi



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# IL FUTURO DEGLI ALIMENTI: GLI ALIMENTI FUNZIONALI

## **FIBRE**

- 🏠 Insolubili (crusca)
- 🏠 Solubili (frutta ed ortaggi)
- 🏠  $\beta$ -glucani (avena)

## **ACIDI GRASSI**

- 🏠 Omega-3 (pesci)
- 🏠 Acido linoleico coniugato (formaggi)

## **PROBIOTICI**

- ★ Microrganismi vivi:  
lattobacillus casei,  
bifidobacterium acidophilus,..

## **PREBIOTICI**

- 🏠 Carboidrati indigeribili



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

**Attualmente il Giappone  
rappresenta il leader mondiale  
nello sviluppo delle tecnologie di  
produzione dei “functional food”  
In questa nazione  
è infatti presente  
una specifica  
legislazione inerente  
lo sviluppo,  
la produzione e la messa in  
commercio dei “functional food”.**



In Giappone è presente da sempre una cultura dove gli alimenti vengono considerati una forma di Medicina, capace di condizionare, sia in senso positivo che in senso negativo, la salute



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# Fare un po' di chiarezza

- Alimenti funzionali
- Alimenti per diete speciali
- Alimenti medicali
- Alimenti arricchiti
- Integratori alimentari
- Health food
- Nutraceutici



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Alimenti per diete speciali

Tali alimenti dovrebbero essere utilizzati da specifici gruppi della popolazione, inclusi neonati e bambini, per superare una particolare condizione fisica o psicofisica o a causa di specifici disordini o malattie.

Dovrebbero essere significativamente diversi nella composizione dai cibi tradizionali



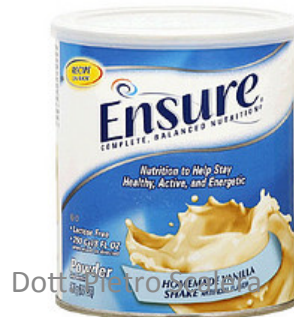
Dott. Pietro Scalera



# Alimenti medicali

Alimenti formulati per essere consumati dietro controllo medico, nella cura di malattie o condizioni di salute tali da prevedere una dieta specifica.

Le proprietà medicali sono basate su principi scientifici e sono accertate attraverso una valutazione medica



# Alimenti arricchiti o rinforzati

Alimenti con aggiunta di uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere una carenza dimostrata nella popolazione o in specifici gruppi della popolazione



# Integratori alimentari

Alimenti presenti in forma non convenzionale (pillole, tavolette, polvere, gel, liquidi) che, allo scopo di incrementarne l'assunzione, forniscono un determinato componente come integrazione alla dieta.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dr. Pietro Scalerà

# Health food

E' usato come termine commerciale privo di riscontro scientifico in gran parte dei mercati.

Suggerisce una generica proprietà salutare dell'alimento. **Alimento per la salute**



In Giappone: alimento commercializzato per fornire nutrienti o per essere utilizzato per scopi speciali con l'esclusione dei generi alimentari convenzionali e utilizzati in maniera convenzionale



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Alimenti contenenti nutraceutici

nutraceutico	Coltura
Composti allilici contenenti zolfo	Aglio, cipolla
Isoflavoni (genisteina, daidzeina)	Soia e altre leguminose
quercetina	Cipolla, uva rossa, arancia, broccoli
Capsaicinoidi	Peperone e simili
EPA e DHA	Pesce
Licopene	Pomodoro e derivati
Isotiocianati	Crucifere
Acido linoleico coniugato (CLA)	Carne e latticini
Resveratrolo	Uva e vino rosso
$\beta$ -glucani	Crusca di avena
$\beta$ -carotene	Carota, arancia, zucca
carnosolo	Rosmarino, salvia
Catechine	Tè, frutti di bosco
indoli	Cavoli, broccoli, cavolfiore, cavolini di bruxelles
Lactobacilli, bifidobatteri	Yogurt e latticini
polifenoli	Carciofo, uva,
MUFA	Frutta secca, olio d'oliva



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

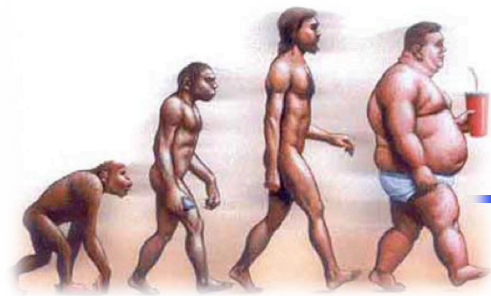
# Classificazione in base al meccanismo di azione

Meccanismo d'azione	Nutraceutico
Controllo della pressione arteriosa e del rischio cardiovascolare	PUFA, MUFA, fibre solubili (gomma di guar, crusca d'avena), aglio, olio di sedano, vitamina B6, vitamina C, vitamina D, vitamina E, flavonoidi, licopene, acido alfa-lipoico, L-arginina, NUT (combinazione di policosanoli, berberina, monachina, acido folico, coenzima Q10 astaxantina e <i>Ortosiphon stamineus</i> ), proteine della soia
Modulazione del metabolismo dei grassi	Monacoline, berberina, policosanoli, gamma-orizanolo,
Riduzione del livello di colesterolo nel sangue	Fitosteroli , proteine della soia
Controllo del diabete	Proteine della soia
Sovrappeso e obesità	Gomma di guar (galattomannano), tarassaco (flavonoidi, cumarine, terpenoidi), guaranà (caffeina, tannini)
Carcinoma della mammella e dell'endometrio	Fitoestrogeni (daidzeina, genisteina)
Patologia osteoarticolare cronica	Glucosamina solfato, acido ialuronico, omega-3, vitamina D, Ca
Tumore del colon-retto	Folati, vitamina D, Ca
Degenerazione maculare senile	Omega-3, carotenoidi (luteina, zeaxantina, astaxantina), vitamine gruppo B, mirtillo nero,
Carcinoma prostatico	Fitoestrogeni, tè verde, vitamina E, beta-carotene, selenio, licopene
Modulanti il tono dell'umore	Omega 3, acido folico, vitamina B12
Disturbi e malattie gastrointestinali	Probiotici, prebiotici, fibre solubili e insolubili



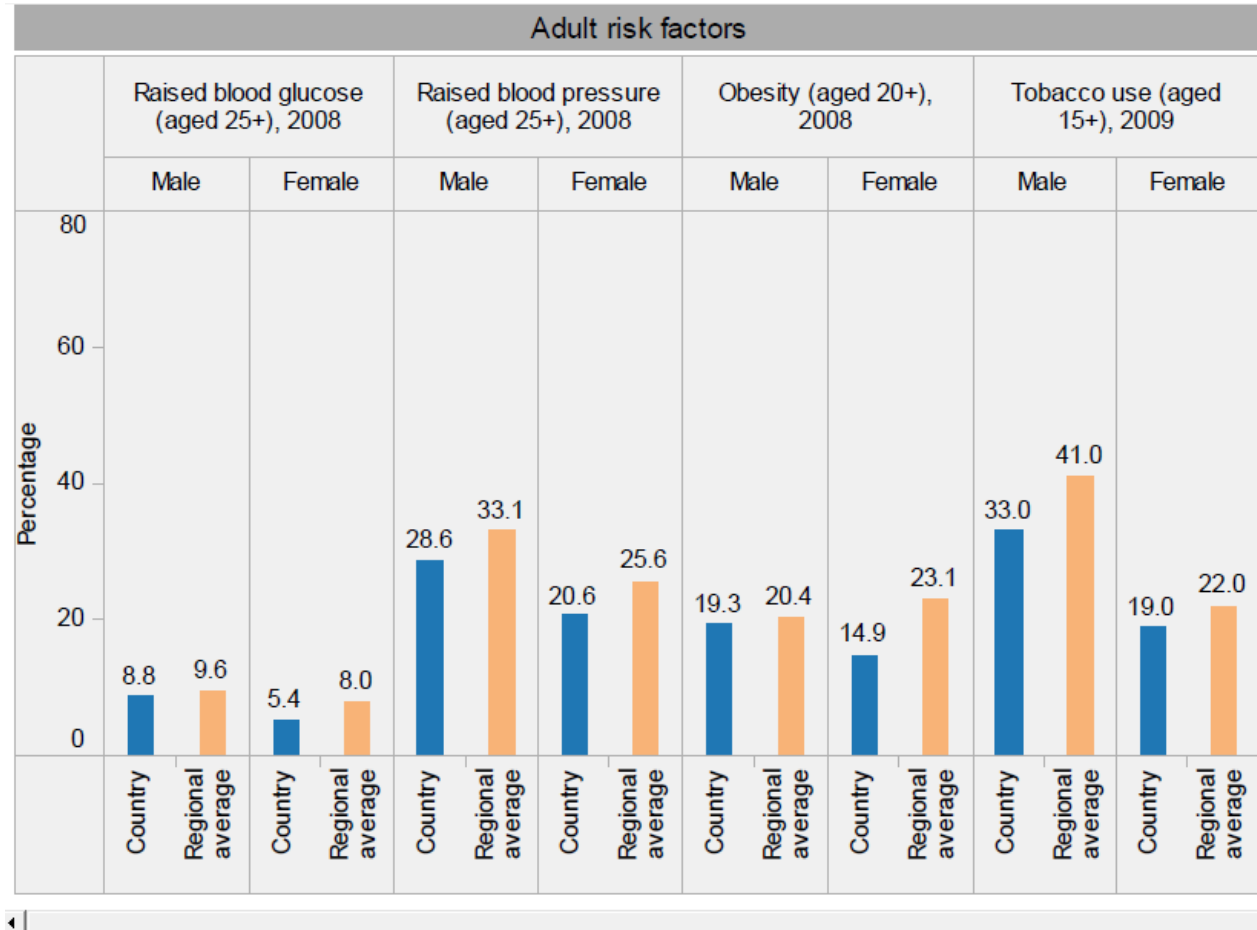
**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute



# Perché consumare nutraceutici

Aumento dei fattori di rischio legati a regimi dietetici errati e a stile di vita sedentario



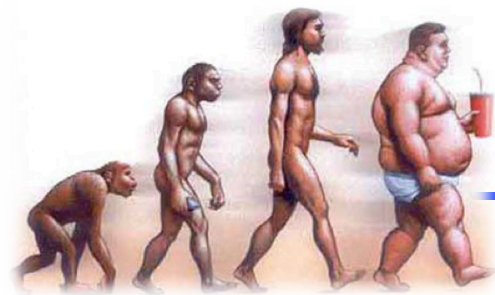
Fattori di rischio negli italiani adulti Fonte WHO, 2012



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

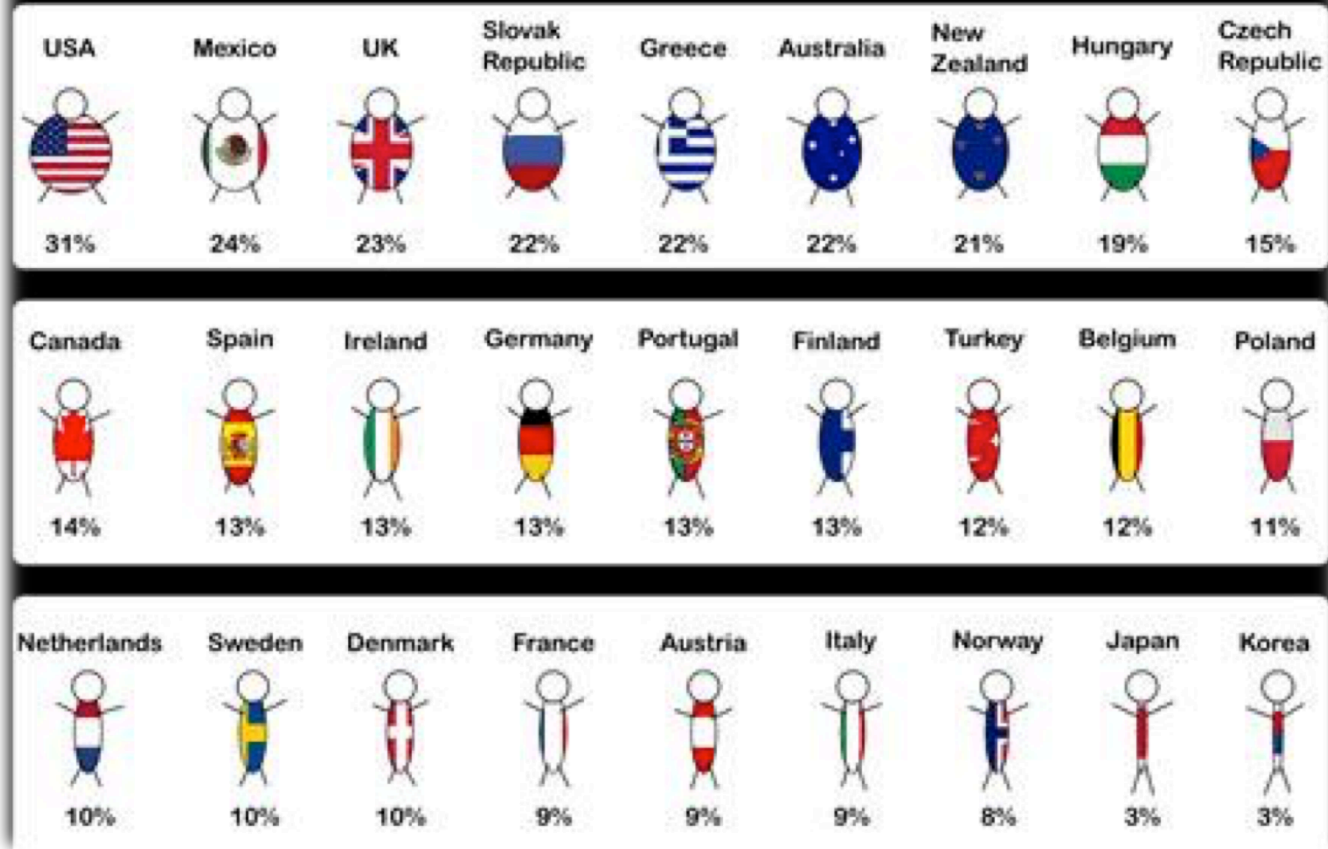
Dott. Pietro Scalera



# Perché consumare nutraceutici

Sovrappeso e  
obesità nel  
mondo

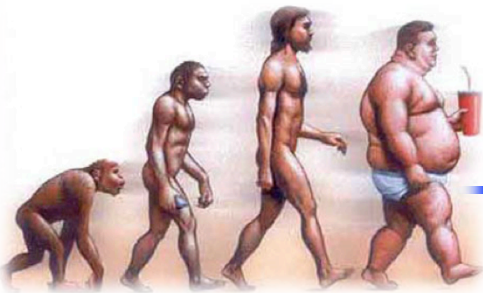
**OBESITY:** The percentage of the population older than 15 with a body-mass index greater than 30.



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

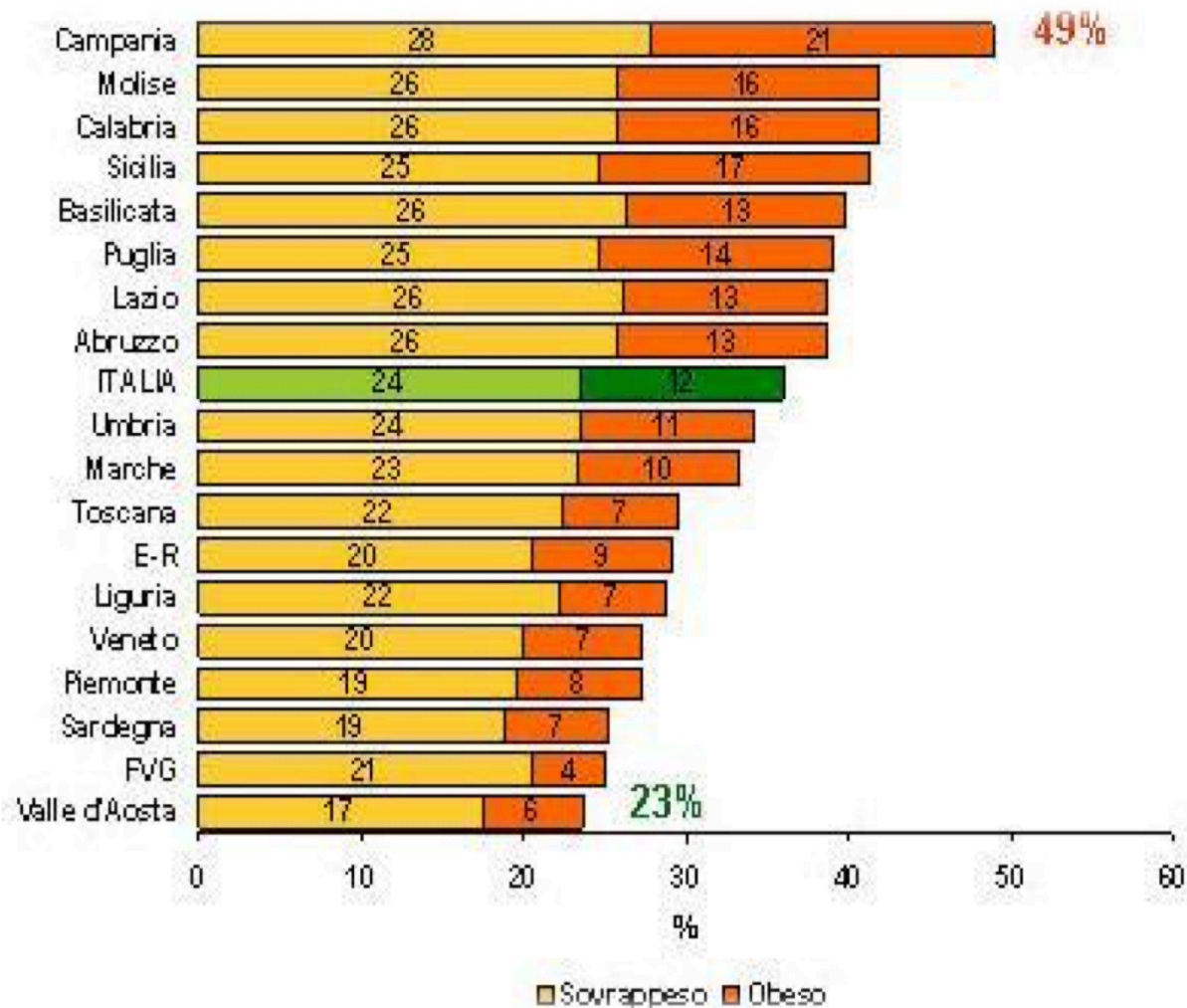
Dott. Pietro Scalerà



# Perché consumare nutraceutici

Indagine nelle scuole su ragazzi di 8-9 anni di età.

Sovrappeso e obesità in Italia



Fonte: Okkio alla salute, 2008

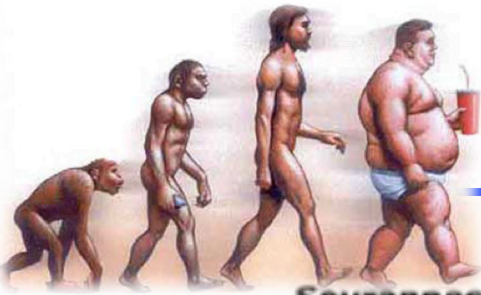


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

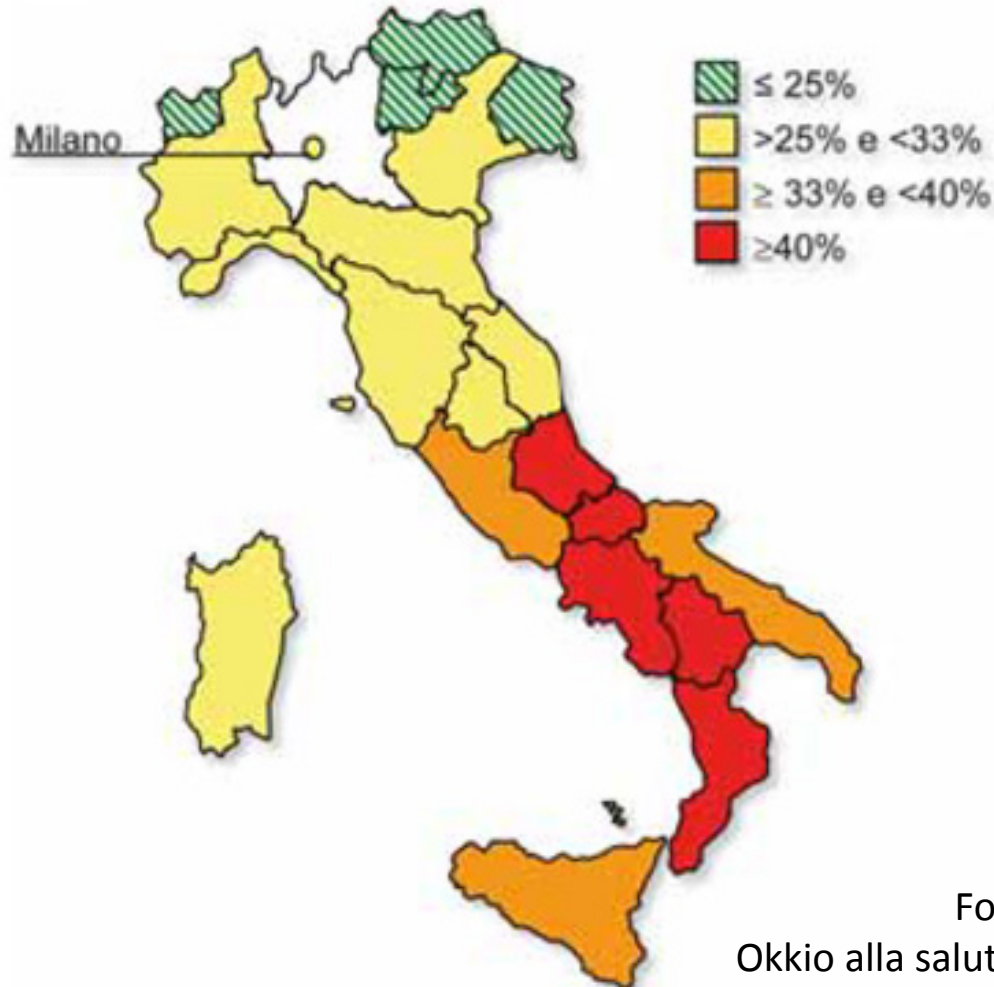
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalerà

# Perché consumare nutraceutici



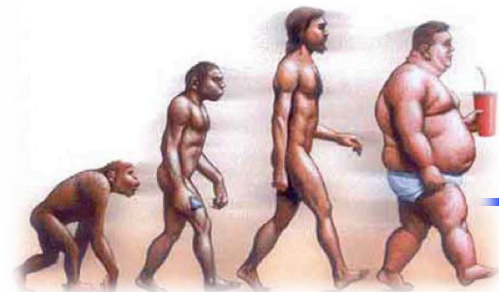
Sovrappeso e obesità per regione, bambini 8-9 anni della 3ª primaria. Italia, 2010



Obesità in  
Italia



Fonte:  
Okkio alla salute, Indagine 2010



# Perché consumare nutraceutici

## Pro e contro

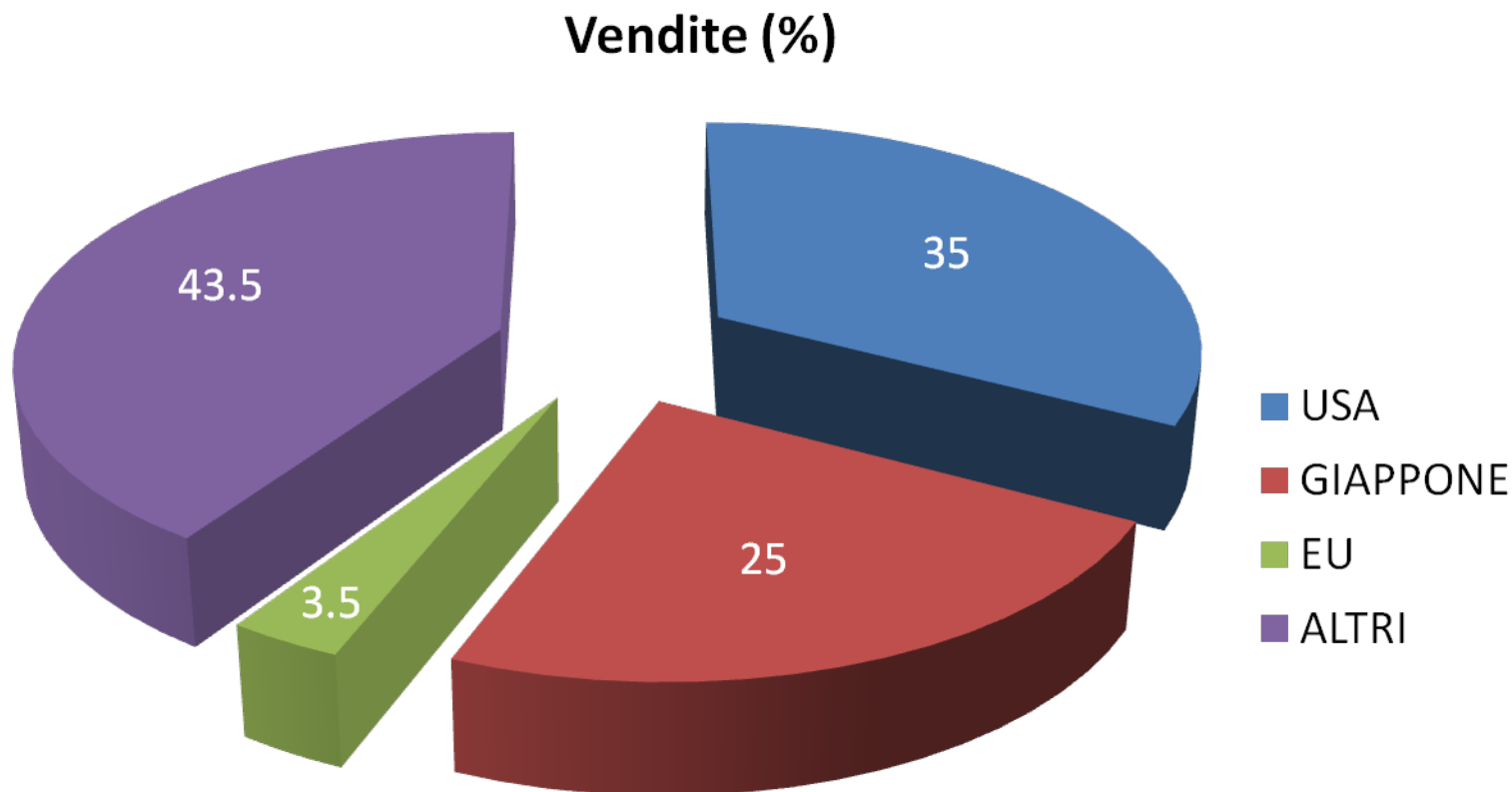
	Nutraceutici	Farmaci
Tossicità ed effetti collaterali	minore	maggiore
Possibilità di ingerimento	maggiore	minore
Costi	maggiori	minori
Efficacia d'azione	minore	maggiore



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere Dott. Pietro Scalera nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# Mercato globale 2003



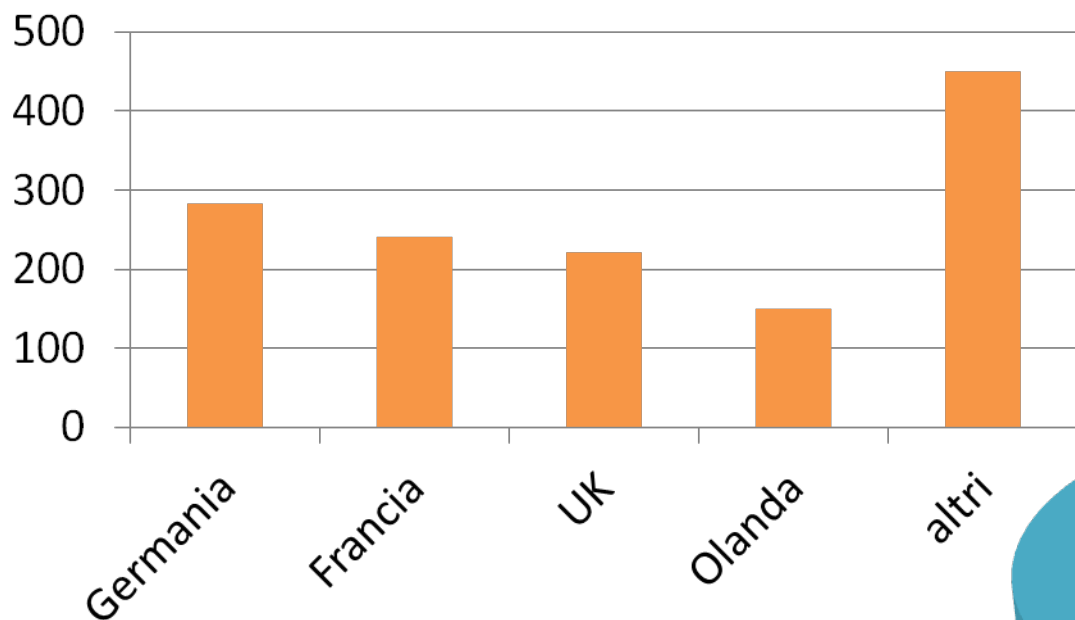
**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

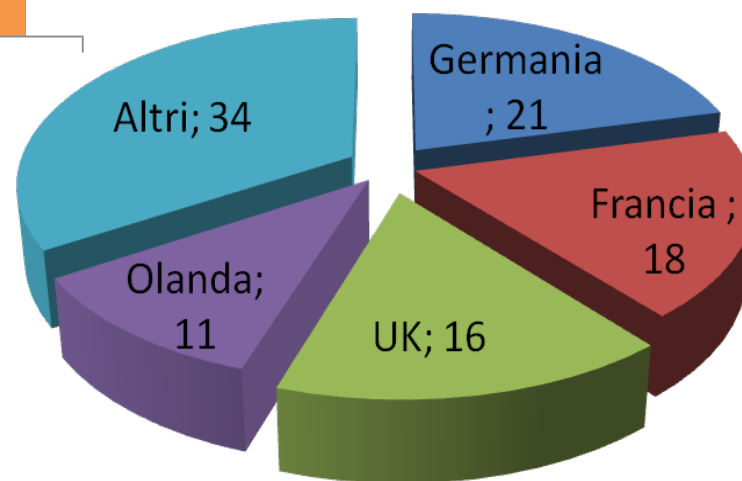
*Dot. Pietro Scalera*

# Mercato Europeo latticini funzionali 1999

valore in Mil US\$



Quota (%)

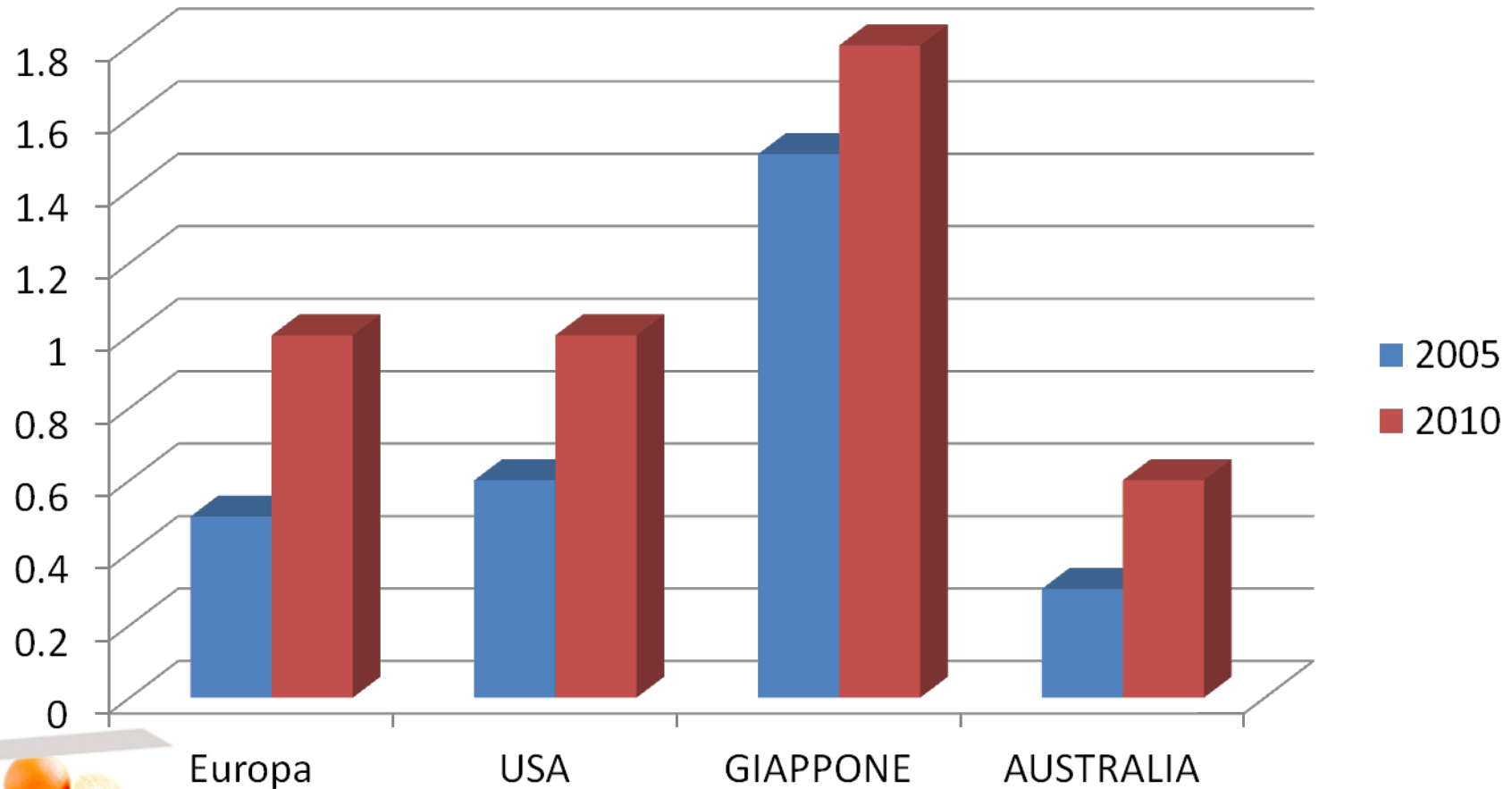


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dott. Pietro Scalera

# Incidenza (%) degli alimenti funzionali nel mercato degli alimenti e delle bevande



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Dot. Pietro Scialoja

Modificato da Sirtori e Arnoldi, 2010

Ippocrate (V secolo a.C.)  
“Lascia che il cibo sia la tua medicina  
e la medicina il tuo cibo”  
“Esistono alcune malattie  
che si curano solo con l'alimentazione”



Studi epidemiologici → Riscoperta della  
**DIETA MEDITERRANEA**

**Aspetto nutrizionale** (olio d'oliva, frutta  
e ortaggi, vino, poche proteine animali)

**Aspetto salutistico:** minor incidenza  
“malattie del benessere”



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza

Dr. Pietro Scalera

*Il termine “Nutraceutico” non è definito attualmente dalla legislazione comunitaria.*

*Tali prodotti dovrebbero essere definiti “Integratori Alimentari”*



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

## **Regolamento CE/178/2002**

**del Parlamento e del Consiglio, 28/01/2002**

*..che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare ( **EFSA** ) e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.*



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

## *Reg. CE/178/2002*

*Il Regolamento **assicura** la qualità degli alimenti destinati al consumo umano.*

***Protegge** i consumatori da pratiche commerciali dannose o fraudolente.*

***Protegge** la salute degli animali, delle piante e dell'ambiente.*



# Reg. CE/178/2002

Nessun Alimento **dannoso o inadatto** al consumo può essere immesso nel mercato....

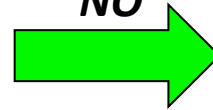
Per l'immissione in commercio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- 1) Delle **modalità d'uso**
- 2) Dell'**informazione** fornita dal produttore
- 3) Dell'**effetto** sulla **salute a breve e lungo termine**
- 4) Degli **effetti tossici cumulativi**
- 5) Dell'**uso** da parte di **categorie a rischio**



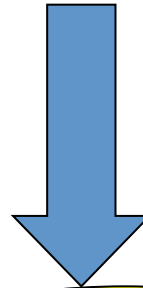
**ALIMENTI**

**NO**



**Nutraceutici**

**SI**



*DLGS 111/92  
Alimenti destinati ad  
un'alimentazione particolare*

*Reg. CE 1925/06  
Alimenti "arricchiti"*

**REG. CE 187/02  
ALIMENTI**

*Reg. CE 1924/06  
"Claims"*

*Dlgs 169/04  
Integratori Alimentari*

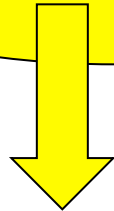
*Reg. CE 258/97  
"Novel Food"*



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

**REG. CE 187/02  
ALIMENTI**

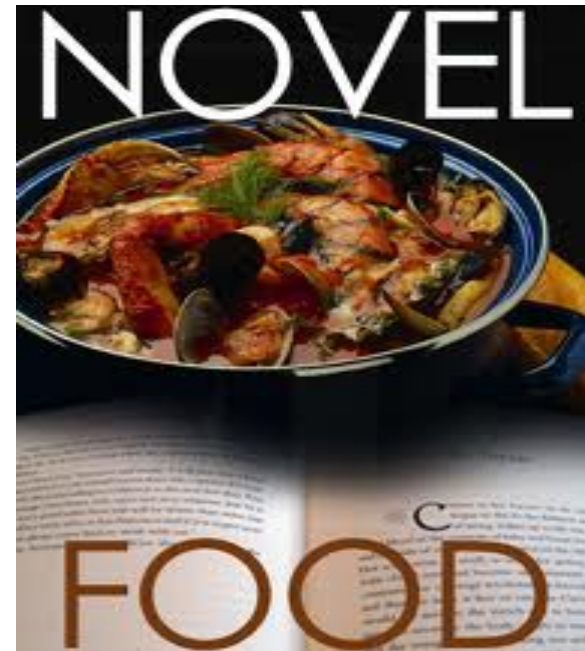
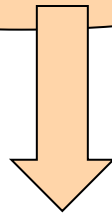


**Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. ( General Food Law )**



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

**Reg. CE 258/97**  
**"Novel Food"**



*Nuovo alimento, o ingrediente, alimentare la cui*  
***"novità"*** *è data dal non essere stato utilizzato del*  
*tutto o in quantità significativa e riscontrabile,*  
*all'interno dell'Unione Europea, prima del 15 maggio*  
*1997.....*



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

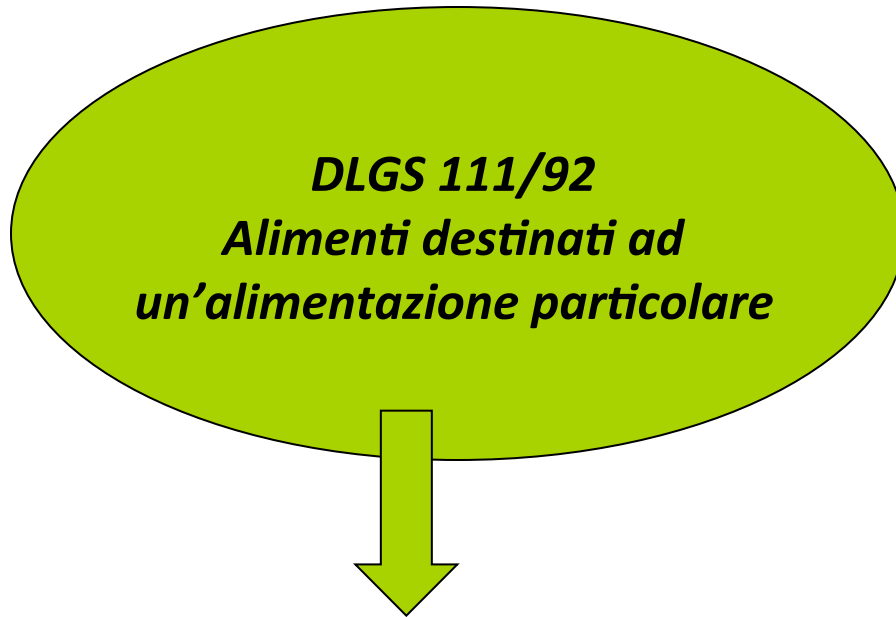
## PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Tali prodotti devono:

- distinguersi nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- essere adatti all'obiettivo nutrizionale indicato;
- essere commercializzati in modo da indicare la loro conformità a tale obiettivo

Sono proponibili come prodotti dietetici senza glutine, ai sensi del decreto legislativo 111/1992, alternative di alimenti in cui il glutine è parte degli ingredienti caratterizzanti (pane, pasta, prodotti da forno, farine e simili) (Cfr. nota, prot. del Min. Salute 600.12/AG32/725 del 10.12.02)

29



***Gli integratori alimentari, i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e gli alimenti addizionati di Vitamine e Sali Minerali possono essere commercializzati solo dagli Operatori del Settore Alimentare ( OSA )***

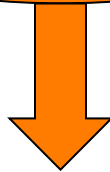


**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Reg.CE 1925/06  
Alimenti “arricchiti”

Alimenti arricchiti o rinforzati

Alimenti con aggiunta di uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere una carenza dimostrata nella popolazione o in specifici gruppi della popolazione



Gli **alimenti arricchiti con vitamine o minerali**, sono stati transitoriamente inclusi nel campo del DL 111/92, la direttiva CEE 89/398 sui prodotti alimentari, che definisce il campo di applicazione del **prodotto dietetico**.

Richiede che il prodotto risponde alle **esigenze nutrizionali** particolari, delle persone con **difficoltà di assimilazione** o con **metabolismo perturbato** e in condizioni **fisiologiche particolari**, dei **lattanti e bambini**.



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

## Reg. CE 1924/06 "Claims"



### Definizioni: *health claims*

- «**indicazione sulla salute**»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un **rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute** (art. 2.2.5)
- «**indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia**»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che **il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana** (art. 2.2.6)

Qualsiasi affermazione che figuri sull'**etichetta**, oppure impiegata a fini **pubblicitari** o **commerciali**, secondo la quale il consumo di un determinato alimento può essere benefico per la salute, **è un'indicazione sulla salute.....**



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

# CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 1924/2006

Sproporzione dei livelli di apporto richiesti come condizione del claim



**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:**  
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute



**Grazie per l'attenzione**